

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002895/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT HÓA SINH

2. Địa chỉ: 29/24 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 013008/BTC Ngày: 07/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Chất thử, hóa chất chuẩn đoán, dung dịch rửa dùng trong các máy phân tích miễn dịch, hệ thống máy xét nghiệm

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): EUROLINE Paraneoplastic Neurologic Syndromes 12

Ag (IgG) DL 1111-1601-7 G Hộp 16 test

EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 1 (IgG) DL 1130-1601-1 G Hộp 16 test

EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 1 (IgM) DL 1130-1601-1 M Hộp 16 test

EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 2 (IgG) DL 1130-1601-2 G Hộp 16 test

EUROLINE Anti-Gangliosides Profile 2 (IgM) DL 1130-1601-2 M Hộp 16 test

EUROLINE Anti-MPO, -PR3 (IgG) DL 1200-1601-2 G Hộp 16 test

EUROLINE Liver Profile 2 (IgG) DL 1300-1601-2 G Hộp 16 test

EUROLINE Liver Profile (IgG) DL 1300-1601-3 G Hộp 16 test

EUROLINE -Autoimmune Liver Diseases- (IgG) DL 1300-1601-4 G Hộp 16 test

EUROLINE Autoimmune Liver Diseases 14 Ag (IgG) DL 1300-1601-5 G Hộp 16 test

EUROLINE Autoimmune Inflammatory Myopathies 16 Ag (IgG) DL

1530-1601-4 G Hộp 16 test
 EUROLINE Autoimmune Inflammatory Myopathies 16 Ag et cN-1A et
 HMGCR (IgG) DL 1530-1601-8 G Hộp 16 test
 EUROLINE Systemic sclerosis (Nucleoli) profile (IgG) DL 1532-1601 G
 Hộp 16 test
 EUROLINE ANA Profile 23 (IgG) DL 1590-1601-23 G Hộp 16 test
 EUROLINE ANA Profile et Mi-2, Ku, DFS70 (IgG) DL 1590-1601-33 G
 Hộp 16 test
 EUROLINE ANA-Profile 1 (IgG) DL 1590-1601-8 G Hộp 16 test
 EUROLINE Anti-TO.R.C.H. Profile (IgG) DN 2410-1601-4 G Hộp 16
 test
 EUROLINE Anti-TO.R.C.H. Profile (IgM) DN 2410-1601-4 M Hộp 16
 test
 EUROLINE Inhalation South East Asia (IgE) DP 3113-1601 E Hộp 16
 test
 EUROLINE Food South East Asia 1 (IgE) DP 3411-1601 E Hộp 16 test
 EUROLINE Atopy "Venezuela 1" (IgE) DP 3704-1601-1 E
 Hộp 16 test
 EUROLINE Atopy "Indonesia 1" (IgE) DP 3707-1601-1 E
 Hộp 16 test
 EUROLINE Atopy Thailand 1 (IgE) DP 3709-1601-1 E Hộp 16 test
 EUROLINE Atopy "Thailand 2" (IgE) DP 3709-1601-2 E
 Hộp 16 test
 EUROLINE Pediatrics (IgE) DP 3712-1601 E Hộp 16 test
 EUROLINE Atopy China (IgE) DP 3713-1601 E Hộp 16 test
 EUROLINE DPA-Dx Pediatrics 1 (IgE) DP 3812-1601-1 E Hộp 16 test
 IIFT: NMOSD Screen 1 FA 1128-1005-1 Hộp 50 test
 Anti-Aquaporin-4 IIFT FA 1128-1005-50 Hộp 50 test
 Anti-Glutamate receptor (type NMDA) IIFT FA 112d-1005-51 Hộp 50
 test
 IIFT: Autoimmune Encephalitis Mosaic 6 FA 112d-1005-6 Hộp 50 test
 Anti-Myelin-Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) IIFT FA 1156-
 1005-50 Hộp 50 test
 IIFT: Granulocyte Mosaic 13 FA 1201-1005-13 Hộp 50 test
 EUROPLUS Granulocyte Mosaic 22 FA 1201-1005-22 Hộp 50 test
 EUROPLUS Kidney (Monkey) / GBM FA 1250-1005-1 Hộp 50 test
 IIFT: Membranous Nephropathy Mosaic 1 FA 1254-1005-1 Hộp 50 test
 IIFT: Liver Mosaic 9 FA 1300-1005-9 Hộp 50 test
 IIFT Mosaic: HEp-20-10 / Liver (Monkey) FA 1512-1005-1 Hộp 50
 test
 IIFT Mosaic: HEp-20-10 / Liver (Monkey) FA 1512-1010-1 Hộp
 100 test
 IIFT Mosaic: HEp-20-10 / Liver (Monkey) FA 1512-2010-1 Hộp

200 test

IIFT: Kidney (Rat) FA 1620-1005 Hộp 50 test

IIFT Mosaic: Kidney (Rat) / Stomach (Rat) FA 1620-1005-1 Hộp 50 test

Anti-F-Actin IIFT FA 1651-1005 Hộp 50 test

Stomach (Rat) FA 1710-1005 Hộp 50 test

IIFT Mosaic: Stomach (Rat) / VSM47-cells (Anti -F-Actin) FA 1710-1005-1 Hộp 50 test

Secondary reagents blot (IgA) ZD 1129-0101 A Bộ

Secondary reagents allergy (IgE) ZD 1129-0101 E Bộ

Secondary reagents blot (IgG) ZD 1129-0101 G Bộ

Secondary reagents blot (IgM) ZD 1129-0101 M Bộ

Anti-CCD Absorbent ZD 3001-0101 Lọ 40µg

EUROLINE ANA Profile 3 plus DFS70 (IgG) DL 1590-1601-30 G Hộp 16 test

IIFT: CIBD Screen 3 FA 1391-1005-3 Hộp 50 test

IIFT: CIBD Profile 7 FA 1391-1005-7 Hộp 50 test

EUROLINE Coeliac Disease Profile (IgA) DL 1910-1601 A Hộp 16 test

EUROLINE Coeliac Disease Profile (IgG) DL 1910-1601 G Hộp 16 test

EUROLINE Anti-TO.R.C.H. 10 Profile (IgG) DN 2410-1601-11 G Hộp 16 test

EUROLINE Anti-MPO, -PR3 and -GBM (IgG) DL 1200-1601-3 G Hộp 16 test

IIFT: Crithidia luciliae sensitive (anti-dsDNA) FA 1572-1005-1 Hộp 50 test

IIFT Mosaic: Basic Profile 3 FA 1800-1005-3 Hộp 50 test

IIFT: Dermatology Mosaic 20 FA 1501-1005-20 Hộp 50 test

IIFT: Dermatology Mosaic 7 FA 1501-1005-7 Hộp 50 test

Mosaic: Pancreas (Monkey) / Cerebellum (Monkey) FA 1020-1005-3 Hộp 50 test

IIFT: Pancreas (Monkey) FA 1020-1005 Hộp 50 test

Anti-Glutamic Acid Decarboxylase (65kDa) (GAD65) IIFT FA 1022-1005-50 Hộp 50 test

EUROLINE Autoimmune Gastrointestinal Diseases (IgA) DL 1360-1601 A Hộp 16 test

EUROLINE Autoimmune Gastrointestinal Diseases (IgG) DL 1360-1601 G Hộp 16 test

Anti-Saccharomyces cerevisiae IIFT (IgA) FV 2841-1005 A Hộp 50 test

Anti-Saccharomyces cerevisiae IIFT (IgG) FV 2841-1005 G Hộp 50 test

EUROPLUS Stomach (Monkey) / Intrinsic Factor FA 1362-1005-1 Hộp 50 test

IIFT: Stomach (Monkey) FA 1360-1005 Hộp 50 test

myfoodprofile mediterranean basic 1 NP 7301-1601-1 G Hộp 16 test

myfoodprofile mediterranean advanced 1 NP 7304-1604-1 G Hộp 16 test
Quy cách đóng gói: 16 test/hộp; 50 test/ hộp; 100 test/ hộp; 200 test/ hộp hoặc
theo yêu cầu của khách hàng

Mục đích sử dụng: Dùng trong xét nghiệm các bệnh dị ứng, bệnh tự miễn
bằng phương pháp miễn dịch

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG,
Germany

Địa chỉ chủ sở hữu: Seekamp 31 D-23560 Lubeck Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong
nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Chất thử, hóa chất chuẩn đoán, dung dịch rửa dùng trong các máy phân tích miễn dịch, hệ thống máy xét nghiệm	Xem bảng kê chi tiết	EUROLINE Paraneoplastic Neurologic Syndromes 12 Ag (IgG) DL 1111-1601-7 G Hộp 16 test EUROLINE Anti- Gangliosides Profile 1 (IgG) DL 1130-1601-1 G Hộp 16 test EUROLINE Anti- Gangliosides Profile 1 (IgM) DL 1130-1601-1 M Hộp 16 test EUROLINE Anti- Gangliosides Profile 2 (IgG) DL 1130-1601-2 G Hộp 16 test EUROLINE Anti- Gangliosides Profile 2 (IgM) DL 1130-1601-2 M Hộp 16 test EUROLINE Anti-MPO, -PR3 (IgG) DL 1200-1601-2 G Hộp 16 test EUROLINE Liver Profile 2 (IgG) DL 1300-1601-2 G Hộp 16 test EUROLINE Liver Profile (IgG) DL 1300-1601-3 G Hộp 16 test EUROLINE - Autoimmune Liver Diseases- (IgG)DL 1300-1601-4 G Hộp 16 test EUROLINE Autoimmune Liver Diseases 14 Ag (IgG) DL 1300-1601-5 G Hộp 16 test EUROLINE Autoimmune Inflammatory	16 test/hộp; 50 test/ hộp; 100 test/ hộp; 200 test/ hộp hoặc theo yêu cầu của khách hàng	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Germany	Seekamp 31 D-23560 Lubeck Germany	GERMANY

Myopathies 16 Ag (IgG)
DL 1530-1601-4
G Hôp 16 test
EUROLINE
Autoimmune
Inflammatory
Myopathies 16 Ag et cN-
1A et HMGCR (IgG)
DL 1530-1601-8
G Hôp 16 test
EUROLINE Systemic
sclerosis (Nucleoli)
profile (IgG) DL
1532-1601 G Hôp 16
test
EUROLINE ANA
Profile 23 (IgG)
DL 1590-1601-
23 G Hôp 16 test
EUROLINE ANA
Profile et Mi-2, Ku,
DFS70 (IgG) DL
1590-1601-33 G
Hôp 16 test
EUROLINE ANA-
Profile 1 (IgG) DL
1590-1601-8 G Hôp 16
test
EUROLINE Anti-TO.R.
C.H. Profile (IgG)
DN 2410-1601-4
G Hôp 16 test
EUROLINE Anti-TO.R.
C.H. Profile (IgM)
DN 2410-1601-4
M Hôp 16 test
EUROLINE Inhalation
South East Asia (IgE)
DP 3113-1601 E
Hôp 16 test
EUROLINE Food South
East Asia 1 (IgE)
DP 3411-1601 E
Hôp 16 test
EUROLINE Atopy
"Venezuela 1" (IgE)
DP 3704-1601-1
E Hôp 16 test
EUROLINE Atopy
"Indonesia 1" (IgE)
DP 3707-1601-1
E Hôp 16 test
EUROLINE Atopy
Thailand 1 (IgE)
DP 3709-1601-1
E Hôp 16 test

EUROLINE Atopy
"Thailand 2" (IgE)
DP 3709-1601-2
E Hôp 16 test
EUROLINE Pediatrics
(IgE) DP 3712-1601 E
Hôp 16 test
EUROLINE Atopy
China (IgE) DP
3713-1601 E Hôp 16
test
EUROLINE DPA-Dx
Pediatrics 1 (IgE)
DP 3812-1601-1
E Hôp 16 test
IIFT: NMOSD Screen 1
FA 1128-1005-1
Hôp 50 test
Anti-Aquaporin-4 IIFT
FA 1128-1005-
50 Hôp 50 test
Anti-Glutamate receptor
(type NMDA) IIFT
FA 112d-1005-
51 Hôp 50 test
IIFT: Autoimmune
Encephalitis Mosaic 6
FA 112d-1005-6
Hôp 50 test
Anti-Myelin-
Oligodendrocyte
Glycoprotein (MOG)
IIFT FA 1156-1005-
50 Hôp 50 test
IIFT: Granulocyte
Mosaic 13 FA
1201-1005-13 Hôp 50
test
EUROPLUS
Granulocyte Mosaic 22
FA 1201-1005-
22 Hôp 50 test
EUROPLUS Kidney
(Monkey) / GBM
FA 1250-1005-1
Hôp 50 test
IIFT: Membranous
Nephropathy Mosaic 1
FA 1254-1005-1
Hôp 50 test
IIFT: Liver Mosaic 9
FA 1300-1005-9
Hôp 50 test
IIFT Mosaic: HEp-20-10
/ Liver (Monkey)
FA 1512-1005-1

Hộp 50 test
IIFT Mosaic: HEp-20-10
/ Liver (Monkey)
FA 1512-1010-1
Hộp 100 test
IIFT Mosaic: HEp-20-10
/ Liver (Monkey)
FA 1512-2010-1
Hộp 200 test
IIFT: Kidney (Rat)
FA 1620-1005
Hộp 50 test
IIFT Mosaic: Kidney
(Rat) / Stomach (Rat)
FA 1620-1005-1
Hộp 50 test
Anti-F-Actin IIFT
FA 1651-1005
Hộp 50 test
Stomach (Rat) FA
1710-1005 Hộp 50
test
IIFT Mosaic: Stomach
(Rat) / VSM47-cells
(Anti -F-Actin) FA
1710-1005-1 Hộp 50
test
Secondary reagents blot
(IgA) ZD 1129-0101 A
BỘ
Secondary reagents
allergy (IgE) ZD
1129-0101 E BỘ
Secondary reagents blot
(IgG) ZD 1129-0101 G
BỘ
Secondary reagents blot
(IgM) ZD 1129-0101 M
BỘ
Anti-CCD Absorbent
ZD 3001-0101
Lọ 40µg
EUROLINE ANA
Profile 3 plus DFS70
(IgG) DL 1590-1601-
30 G Hộp 16 test
IIFT: CIBD Screen 3
FA 1391-1005-3
Hộp 50 test
IIFT: CIBD Profile 7
FA 1391-1005-7
Hộp 50 test
EUROLINE Coeliac
Disease Profile (IgA)
DL 1910-1601 A
Hộp 16 test

EUROLINE Coeliac
Disease Profile (IgG)
DL 1910-1601 G
Hộp 16 test
EUROLINE Anti-TO.R.
C.H. 10 Profile (IgG)
DN 2410-1601-
11 G Hộp 16 test
EUROLINE Anti-MPO,
-PR3 and -GBM (IgG)
DL 1200-1601-3
G Hộp 16 test
IIFT: Crithidia luciliae
sensitive (anti-dsDNA)
FA 1572-1005-1
Hộp 50 test
IIFT Mosaic: Basic
Profile 3 FA
1800-1005-3 Hộp 50
test
IIFT: Dermatology
Mosaic 20 FA
1501-1005-20 Hộp 50
test
IIFT: Dermatology
Mosaic 7 FA
1501-1005-7 Hộp 50
test
Mosaic: Pancreas
(Monkey) / Cerebellum
(Monkey) FA
1020-1005-3 Hộp 50
test
IIFT: Pancreas (Monkey)
FA 1020-1005
Hộp 50 test
Anti-Glutamic Acid
Decarboxylase (65kDa)
(GAD65) IIFT FA
1022-1005-50 Hộp 50
test
EUROLINE
Autoimmune
Gastrointestinal Diseases
(IgA) DL 1360-1601 A
Hộp 16 test
EUROLINE
Autoimmune
Gastrointestinal Diseases
(IgG) DL 1360-1601 G
Hộp 16 test
Anti-Saccharomyces
cerevisiae IIFT (IgA)
FV 2841-1005 A
Hộp 50 test
Anti-Saccharomyces

cerevisiae IIFT (IgG)
FV 2841-1005 G
Hộp 50 test
EUROPLUS Stomach
(Monkey) / Intrinsic
Factor FA 1362-1005-1
Hộp 50 test
IIFT: Stomach (Monkey)
FA 1360-1005
Hộp 50 test
myfoodprofile
mediterranean basic 1
NP 7301-1601-1
G Hộp 16 test
myfoodprofile
mediterranean advanced
1 NP 7304-1604-1
G Hộp 16 test