

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000683/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH  
2. Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, Phường Xuân Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260102/CV-ĐM Ngày: 09/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Que thử xét nghiệm định lượng lipid

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Để xác định định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỉ trọng cao (HDL) và Triglyceride trong máu. Các giá trị ước lượng về cholesterol lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL), tỉ lệ LDL/HDL và non-HDL cholesterol được tính toán bằng máy đo STANDARD™ LipidoCare Analyzer và thẻ xét nghiệm Lipid Profile test strip. Hệ thống này được chỉ định để tự xét nghiệm cũng như xét nghiệm chuyên nghiệp.

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

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

Tên chủ sở hữu: SD Biosensor, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,

Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido, 16690, KOREA, REPUBLIC OF

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Que thử xét nghiệm định lượng lipid	STANDARD™ LipidoCare Lipid Test Strip - Lipid profile	02LS10	Hộp 25 test	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161	KOREA, REPUBLIC OF
2	Que thử xét nghiệm định lượng lipid	STANDARD™ LipidoCare Lipid Test Strip - TC	02LS20	Hộp 25 test	SD Biosensor, Inc.	74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161	KOREA, REPUBLIC OF