

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000633/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2602041/HKT Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD chất nền: T.BIL, D.BIL, TBA, TP, ALB, BUN, CRE, UA, GLU, TG, HDL-C, LDL-C, CHOL, HCY, CRP, HbA1c

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: - Bộ xét nghiệm Total Bilirubin (T.BIL) là xét nghiệm sử dụng phương pháp oxy hóa SCR để định lượng bilirubin toàn phần (T.BIL) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ tăng bilirubin máu bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Total Bilirubin (T.BIL) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán tăng bilirubin máu (biểu hiện bằng vàng da, bao gồm cả các loại tắc nghẽn/tan máu) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Direct Bilirubin (D.BIL) là xét nghiệm sử dụng phương pháp oxy hóa SCR để định lượng bilirubin trực tiếp (D.BIL) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh vàng da, bệnh đường mật hoặc bệnh túi mật bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Direct Bilirubin (D.BIL) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh vàng da, bệnh đường mật hoặc bệnh túi mật cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Total Bile Acids (TBA) là xét nghiệm sử dụng phương pháp

chu trình enzym để định lượng acid mật toàn phần (TBA) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh gan bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Total Bile Acids (TBA) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan (như viêm gan virus và xơ gan) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Total Protein (TP) là xét nghiệm sử dụng phương pháp biuret để định lượng protein toàn phần (TP) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc chứng tăng hoặc giảm protein máu bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Total Protein (TP) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán tăng và giảm protein máu cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Albumin (ALB) là xét nghiệm sử dụng phương pháp Bromocresol Green để định lượng Albumin (ALB) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã được xác nhận tình trạng giảm albumin máu và tăng albumin máu bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Albumin (ALB) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi tình trạng giảm albumin máu (như bệnh gan, hội chứng thận hư) hoặc tăng albumin máu (mất nước) cùng các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Blood Urea Nitrogen (BUN) là xét nghiệm sử dụng phương pháp động học enzym để định lượng nitơ ure máu (BUN) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh thận bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Blood Urea Nitrogen (BUN) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh thận (như suy thận cấp hoặc mãn tính) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Creatinine (CRE) là xét nghiệm sử dụng phương pháp enzym để định lượng Creatinine (CRE) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc bệnh thận bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Creatinine (CRE) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi bệnh thận cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Uric Acid (UA) là xét nghiệm sử dụng phương pháp enzym để định lượng acid uric (UA) trong huyết thanh và nước tiểu người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ tăng acid uric máu bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Uric Acid (UA) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán tăng acid uric máu cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Glucose (GLU) là xét nghiệm sử dụng phương pháp hexokinase để định lượng Glucose (GLU) trong huyết thanh và nước tiểu người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc các rối loạn chuyển hóa carbohydrate bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Glucose (GLU) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ

chẩn đoán và theo dõi các rối loạn chuyển hóa carbohydrate (như đái tháo đường, quá liều insulin, hạ đường huyết) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Triglycerides (TG) là xét nghiệm sử dụng phương pháp enzym để định lượng Triglycerides (TG) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ rối loạn lipid máu bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Triglycerides (TG) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn lipid máu, thường liên quan đến các bệnh lý như bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm High-Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) là xét nghiệm sử dụng phương pháp xác định đồng nhất để định lượng cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm High-Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và đánh giá bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C) là xét nghiệm sử dụng phương pháp xác định đồng nhất để định lượng cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và đánh giá bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Cholesterol (CHOL) là xét nghiệm sử dụng phương pháp oxidase để định lượng Cholesterol (CHOL) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh xơ vữa động mạch và rối loạn chuyển hóa lipoprotein bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Cholesterol (CHOL) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh xơ vữa động mạch và rối loạn chuyển hóa lipoprotein (như tăng lipid máu) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Homocysteine (HCY) là xét nghiệm sử dụng phương pháp chu trình enzym để định lượng homocysteine trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ tăng homocysteine máu hoặc homocysteine niệu bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Homocysteine (HCY) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán tăng homocystein máu, homocystein niệu cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm C-Reactive Protein (CRP) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch tăng cường latex để định lượng protein phản ứng C (CRP) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã

xác nhận mắc các rối loạn viêm và các bệnh liên quan, nhiễm trùng và tổn thương mô bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm C-Reactive Protein (CRP) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các rối loạn viêm và các bệnh liên quan, nhiễm trùng và tổn thương mô, cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Glycated Hemoglobin (HbA1c) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch tăng cường latex để định lượng hemoglobin glycat hóa (HbA1c) trong máu toàn phần người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc đái tháo đường bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Glycated Hemoglobin (HbA1c) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh đái tháo đường và theo dõi kiểm soát đường huyết lâu dài ở những người mắc đái tháo đường cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

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: EN ISO 13485:2016

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: YHLO Biotech (Nanjing)Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2nd Floor of North Building, Phase II of No.85 Xingmin South Road, Jiangning Science Park, Jiangning District, Nanjing, Jiangsu, 211100, CHINA

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (T.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	54H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (T.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	54H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (T.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	54H225T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần	Total Bilirubin (T.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	54H225TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	Direct Bilirubin (D.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	55H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
6	Bộ xét nghiệm định lượng	Direct Bilirubin (D.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation	55H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	bilirubin trực tiếp	Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
7	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	Direct Bilirubin (D.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	55H225T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
8	Bộ xét nghiệm định lượng bilirubin trực tiếp	Direct Bilirubin (D.BIL) Assay Kit (SCR Oxidation Method)	55H225TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
9	Bộ xét nghiệm định lượng acid mật toàn phần (TBA)	Total Bile Acids (TBA) Assay Kit (Enzymatic Cycling Method)	58H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
10	Bộ xét nghiệm định lượng acid mật toàn phần (TBA)	Total Bile Acids (TBA) Assay Kit (Enzymatic Cycling Method)	58H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
11	Bộ xét nghiệm định lượng acid mật toàn phần (TBA)	Total Bile Acids (TBA) Assay Kit (Enzymatic Cycling Method)	58H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
12	Bộ xét nghiệm định lượng acid	Total Bile Acids (TBA) Assay Kit (Enzymatic	58H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	mật toàn phần (TBA)	Cycling Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
13	Bộ xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Total Protein (TP) Assay Kit (Biuret Method)	60H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
14	Bộ xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Total Protein (TP) Assay Kit (Biuret Method)	60H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
15	Bộ xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Total Protein (TP) Assay Kit (Biuret Method)	60H200T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
16	Bộ xét nghiệm định lượng protein toàn phần	Total Protein (TP) Assay Kit (Biuret Method)	60H200TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
17	Bộ xét nghiệm định lượng albumin (ALB)	Albumin (ALB) Assay Kit (Bromocresol Green Method)	61H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
18	Bộ xét nghiệm định lượng	Albumin (ALB) Assay Kit (Bromocresol Green	61H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	albumin (ALB)	Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
19	Bộ xét nghiệm định lượng albumin (ALB)	Albumin (ALB) Assay Kit (Bromocresol Green Method)	61H200T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
20	Bộ xét nghiệm định lượng albumin (ALB)	Albumin (ALB) Assay Kit (Bromocresol Green Method)	61H200TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
21	Bộ xét nghiệm định lượng nitơ ure máu (BUN)	Blood Urea Nitrogen (BUN) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	73H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
22	Bộ xét nghiệm định lượng nitơ ure máu (BUN)	Blood Urea Nitrogen (BUN) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	73H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
23	Bộ xét nghiệm định lượng nitơ ure máu (BUN)	Blood Urea Nitrogen (BUN) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	73H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
24	Bộ xét nghiệm định lượng nitơ ure	Blood Urea Nitrogen (BUN) Assay Kit	73H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	máu (BUN)	(Enzymatic Kinetic Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
25	Bộ xét nghiệm định lượng creatinine (CRE)	Creatinine (CRE) Assay Kit (Enzymatic Method)	74H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
26	Bộ xét nghiệm định lượng creatinine (CRE)	Creatinine (CRE) Assay Kit (Enzymatic Method)	74H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
27	Bộ xét nghiệm định lượng creatinine (CRE)	Creatinine (CRE) Assay Kit (Enzymatic Method)	74H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
28	Bộ xét nghiệm định lượng creatinine (CRE)	Creatinine (CRE) Assay Kit (Enzymatic Method)	74H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
29	Bộ xét nghiệm định lượng acid uric (UA)	Uric Acid (UA) Assay Kit (Enzymatic Method)	155H30T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
30	Bộ xét nghiệm định lượng acid uric (UA)	Uric Acid (UA) Assay Kit (Enzymatic Method)	155H30TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	uric (UA)				Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
31	Bộ xét nghiệm định lượng acid uric (UA)	Uric Acid (UA) Assay Kit (Enzymatic Method)	155H180T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
32	Bộ xét nghiệm định lượng acid uric (UA)	Uric Acid (UA) Assay Kit (Enzymatic Method)	155H180TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
33	Bộ xét nghiệm định lượng glucose	Glucose (GLU) Assay Kit (Hexokinase Method)	84H60T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
34	Bộ xét nghiệm định lượng glucose	Glucose (GLU) Assay Kit (Hexokinase Method)	84H60TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
35	Bộ xét nghiệm định lượng glucose	Glucose (GLU) Assay Kit (Hexokinase Method)	84H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
36	Bộ xét nghiệm định lượng glucose	Glucose (GLU) Assay Kit (Hexokinase Method)	84H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
					Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
37	Bộ xét nghiệm định lượng triglycerides	Triglycerides (TG) Assay Kit (Enzymatic Method)	98H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
38	Bộ xét nghiệm định lượng triglycerides	Triglycerides (TG) Assay Kit (Enzymatic Method)	98H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
39	Bộ xét nghiệm định lượng triglycerides	Triglycerides (TG) Assay Kit (Enzymatic Method)	98H200T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
40	Bộ xét nghiệm định lượng triglycerides	Triglycerides (TG) Assay Kit (Enzymatic Method)	98H200TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
41	Bộ xét nghiệm định lượng HDL-C	High-Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) Assay Kit (Homogeneous Determination Method)	99H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
42	Bộ xét nghiệm định lượng HDL-C	High-Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) Assay	99H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Kit (Homogeneous Determination Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
43	Bộ xét nghiệm định lượng HDL-C	High-Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) Assay Kit (Homogeneous Determination Method)	99H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
44	Bộ xét nghiệm định lượng HDL-C	High-Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) Assay Kit (Homogeneous Determination Method)	99H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
45	Bộ xét nghiệm định lượng LDL-C	Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C) Assay Kit (Homogeneous Determination Method)	100H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
46	Bộ xét nghiệm định lượng LDL-C	Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C) Assay Kit (Homogeneous Determination Method)	100H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
47	Bộ xét nghiệm định lượng LDL-C	Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C) Assay Kit (Homogeneous Determination Method)	100H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
48	Bộ xét nghiệm định lượng LDL-C	Low-Density Lipoprotein Cholesterol (LDL-C) Assay	100H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
		Kit (Homogeneous Determination Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
49	Bộ xét nghiệm định lượng cholesterol	Cholesterol (CHOL) Assay Kit (Oxidase Method)	101H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
50	Bộ xét nghiệm định lượng cholesterol	Cholesterol (CHOL) Assay Kit (Oxidase Method)	101H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
51	Bộ xét nghiệm định lượng cholesterol	Cholesterol (CHOL) Assay Kit (Oxidase Method)	101H200T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
52	Bộ xét nghiệm định lượng cholesterol	Cholesterol (CHOL) Assay Kit (Oxidase Method)	101H200TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
53	Bộ xét nghiệm định lượng homocysteine (HCY)	Homocysteine (HCY) Assay Kit (Enzymatic Cycling Method)	115H34TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
54	Bộ xét nghiệm định lượng	Homocysteine (HCY) Assay Kit (Enzymatic	115H204TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co.,	2nd North Building, No.85,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	homocysteine (HCY)	Cycling Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
55	Bộ xét nghiệm định lượng protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein (CRP) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	126H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
56	Bộ xét nghiệm định lượng protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein (CRP) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	126H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
57	Bộ xét nghiệm định lượng protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein (CRP) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	126H160T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
58	Bộ xét nghiệm định lượng protein phản ứng C (CRP)	C-Reactive Protein (CRP) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	126H160TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
59	Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c	Glycated Hemoglobin (HbA1c) Assay Kit (Latex- enhanced Immunoturbidimetric Method)	86H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
60	Bộ xét nghiệm	Glycated Hemoglobin	86H160TSC		YHLO Biotech	2nd North	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	định lượng HbA1c	(HbA1c) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)			(Nanjing) Co., Ltd	Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	