

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000632/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: 2602051/HKT Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD enzyme: ALP, ALT, AST, CHE, γ -GT, ADA, AFU, LDH, CK, AMY, LPS

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 Alkaline Phosphatase (ALP) là xét nghiệm sử dụng phương pháp theo dõi liên tục để định lượng Alkaline Phosphatase (ALP) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc các bệnh về gan mật và bệnh về xương bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Alkaline Phosphatase (ALP) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan mật (như vàng da, viêm gan) và bệnh về xương (như u xương, còi xương, nhuyễn xương, gãy xương) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Alanine Aminotransferase (ALT) là xét nghiệm sử dụng phương pháp động học enzym để định lượng Alanine Aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh gan bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Alanine Aminotransferase (ALT) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan (như bệnh gan thiếu máu cục bộ, viêm gan tự miễn, tổn thương đường mật, nghi ngờ xâm lấn ác tính ở gan, ứ mật) cùng với

các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Aspartate Aminotransferase (AST) là xét nghiệm sử dụng phương pháp động học enzym để định lượng Aspartate

Aminotransferase (AST) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh gan và tim bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Aspartate Aminotransferase (AST) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan (như bệnh gan thiếu máu cục bộ, viêm gan tự miễn) và bệnh tim cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Cholinesterase (CHE) là xét nghiệm sử dụng phương pháp theo dõi liên tục để định lượng Cholinesterase (CHE) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ ngộ độc phospho hữu cơ và các bệnh về gan bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Cholinesterase (CHE) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán ngộ độc phospho hữu cơ và các bệnh về gan (như xơ gan, viêm gan cấp và mạn tính) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) là xét nghiệm sử dụng phương pháp động học để định lượng Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc các bệnh về gan mật bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan mật (bao gồm nhưng không giới hạn ở viêm gan virus cấp tính, viêm gan mạn tính, xơ gan sau viêm gan, tắc nghẽn đường mật trong hoặc sau gan và các bệnh gan liên quan đến rượu) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Adenosine Deaminase (ADA) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo màu enzym để định lượng Adenosine Deaminase (ADA) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh gan và viêm màng phổi lao bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Adenosine Deaminase (ADA) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan (như viêm gan cấp, xơ gan do rượu, viêm gan mạn tính hoạt động, xơ gan, viêm gan virus) và viêm màng phổi lao cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Alpha-L-Fucosidase (AFU) là xét nghiệm sử dụng phương pháp động học để định lượng Alpha-L-Fucosidase (AFU) 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 Alpha-L-Fucosidase (AFU) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về gan (như xơ gan, viêm gan) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Lactate Dehydrogenase (LDH) là xét nghiệm sử dụng phương pháp lactate để định lượng Lactate Dehydrogenase (LDH) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc các tình trạng lâm sàng khác nhau liên quan đến tổn thương mô bằng Máy xét nghiệm

chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các tình trạng lâm sàng khác nhau liên quan đến tổn thương mô (các rối loạn gan như tổn thương gan nhiễm độc nặng) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Creatine Kinase (CK) là xét nghiệm sử dụng phương pháp N-Acetylcysteine để định lượng Creatine Kinase (CK) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ bệnh cơ bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Creatine Kinase (CK) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh cơ cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Amylase (AMY) là xét nghiệm sử dụng phương pháp CNPG3 để định lượng Amylase (AMY) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc bệnh tuyến tụy bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Amylase (AMY) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các bệnh lý tuyến tụy (như viêm tụy cấp) cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Lipase (LPS) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo màu enzym để định lượng Lipase (LPS) trong huyết thanh người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc các bệnh lý tuyến tụy khác nhau bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Lipase (LPS) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các bệnh lý tuyến tụy khác nhau (như viêm tụy cấp, viêm tụy mạn, tắc nghẽn tụy) 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 ALP	Alkaline Phosphatase (ALP) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	51H60T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng ALP	Alkaline Phosphatase (ALP) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	51H60TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng ALP	Alkaline Phosphatase (ALP) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	51H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng ALP	Alkaline Phosphatase (ALP) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	51H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng ALT	Alanine Aminotransferase (ALT) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	52H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
6	Bộ xét nghiệm định lượng ALT	Alanine Aminotransferase (ALT) Assay Kit	52H50TSC		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
		(Enzymatic Kinetic Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
7	Bộ xét nghiệm định lượng ALT	Alanine Aminotransferase (ALT) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	52H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
8	Bộ xét nghiệm định lượng ALT	Alanine Aminotransferase (ALT) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	52H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
9	Bộ xét nghiệm định lượng AST	Aspartate Aminotransferase (AST) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	53H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
10	Bộ xét nghiệm định lượng AST	Aspartate Aminotransferase (AST) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	53H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
11	Bộ xét nghiệm định lượng AST	Aspartate Aminotransferase (AST) Assay Kit (Enzymatic Kinetic Method)	53H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
12	Bộ xét nghiệm định lượng AST	Aspartate Aminotransferase (AST) Assay Kit	53H240TSC		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
		(Enzymatic Kinetic Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
13	Bộ xét nghiệm định lượng Cholinesterase (CHE)	Cholinesterase (CHE) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	56H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
14	Bộ xét nghiệm định lượng Cholinesterase (CHE)	Cholinesterase (CHE) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	56H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
15	Bộ xét nghiệm định lượng Cholinesterase (CHE)	Cholinesterase (CHE) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	56H225T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
16	Bộ xét nghiệm định lượng Cholinesterase (CHE)	Cholinesterase (CHE) Assay Kit (Continuous Monitoring Method)	56H225TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
17	Bộ xét nghiệm định lượng γ -GT	Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) Assay Kit (Kinetic Method)	57H60T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
18	Bộ xét nghiệm định lượng γ -GT	Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT)	57H60TSC		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
		Assay Kit (Kinetic Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
19	Bộ xét nghiệm định lượng γ -GT	Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) Assay Kit (Kinetic Method)	57H180T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
20	Bộ xét nghiệm định lượng γ -GT	Gamma-Glutamyltransferase (γ -GT) Assay Kit (Kinetic Method)	57H180TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
21	Bộ xét nghiệm định lượng ADA	Adenosine Deaminase (ADA) Assay Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	62H30TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
22	Bộ xét nghiệm định lượng ADA	Adenosine Deaminase (ADA) Assay Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	62H150TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
23	Bộ xét nghiệm định lượng AFU	Alpha-L-Fucosidase (AFU) Assay Kit (Kinetic Method)	63H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
24	Bộ xét nghiệm định lượng AFU	Alpha-L-Fucosidase (AFU) Assay Kit (Kinetic Method)	63H240TSC		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	
25	Bộ xét nghiệm định lượng LDH	Lactate Dehydrogenase (LDH) Assay Kit (Lactate Method)	106H60T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
26	Bộ xét nghiệm định lượng LDH	Lactate Dehydrogenase (LDH) Assay Kit (Lactate Method)	106H60TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
27	Bộ xét nghiệm định lượng LDH	Lactate Dehydrogenase (LDH) Assay Kit (Lactate Method)	106H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
28	Bộ xét nghiệm định lượng LDH	Lactate Dehydrogenase (LDH) Assay Kit (Lactate Method)	106H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
29	Bộ xét nghiệm định lượng Creatine Kinase (CK)	Creatine Kinase (CK) Assay Kit (N-Acetylcysteine Method)	107H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
30	Bộ xét nghiệm định lượng	Creatine Kinase (CK) Assay Kit (N-Acetylcysteine	107H50TSC		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
	Creatine Kinase (CK)	Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
31	Bộ xét nghiệm định lượng Creatine Kinase (CK)	Creatine Kinase (CK) Assay Kit (N-Acetylcysteine Method)	107H240T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
32	Bộ xét nghiệm định lượng Creatine Kinase (CK)	Creatine Kinase (CK) Assay Kit (N-Acetylcysteine Method)	107H240TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
33	Bộ xét nghiệm định lượng Amylase (AMY)	Amylase (AMY) Assay Kit (CNP-G3 Method)	113H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
34	Bộ xét nghiệm định lượng Amylase (AMY)	Amylase (AMY) Assay Kit (CNP-G3 Method)	113H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
35	Bộ xét nghiệm định lượng Amylase (AMY)	Amylase (AMY) Assay Kit (CNP-G3 Method)	113H100T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
36	Bộ xét nghiệm định lượng	Amylase (AMY) Assay Kit (CNP-G3 Method)	113H100TSC		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
	Amylase (AMY)				Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
37	Bộ xét nghiệm định lượng Lipase (LPS)	Lipase (LPS) Assay Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	114H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
38	Bộ xét nghiệm định lượng Lipase (LPS)	Lipase (LPS) Assay Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	114H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
39	Bộ xét nghiệm định lượng Lipase (LPS)	Lipase (LPS) Assay Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	114H150T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
40	Bộ xét nghiệm định lượng Lipase (LPS)	Lipase (LPS) Assay Kit (Enzymatic Colorimetric Method)	114H150TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA