

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000631/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: 2602052/HKT Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD lipoprotein: APO-A1, APO-B, Lp (a)

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 Apolipoprotein A1 (APO-A1) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch để định lượng

Apolipoprotein A1 (APO-A1) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc bệnh động mạch vành bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Apolipoprotein A1 (APO-A1) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ đánh giá bệnh động mạch vành cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Apolipoprotein B (APO-B) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch để định lượng Apolipoprotein B (APO-B) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận mắc bệnh động mạch vành bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Apolipoprotein B (APO-B) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ đánh giá bệnh động mạch vành cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Lipoprotein (a) (Lp(a)) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch để định lượng Lipoprotein (a) (Lp(a)) trong huyết thanh

người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Lipoprotein (a) (Lp(a)) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch 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 Apolipoprotein A1 (APO-A1)	Apolipoprotein A1 (APO-A1) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	95H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein A1 (APO-A1)	Apolipoprotein A1 (APO-A1) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	95H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein A1 (APO-A1)	Apolipoprotein A1 (APO-A1) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	95H160T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein A1 (APO-A1)	Apolipoprotein A1 (APO-A1) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	95H160TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein B (APO-B)	Apolipoprotein B (APO-B) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	96H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
6	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein B (APO-B)	Apolipoprotein B (APO-B) Assay Kit	96H40TSC		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
	Apolipoprotein B (APO-B)	(Immunoturbidimetric Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	
7	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein B (APO-B)	Apolipoprotein B (APO-B) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	96H160T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
8	Bộ xét nghiệm định lượng Apolipoprotein B (APO-B)	Apolipoprotein B (APO-B) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	96H160TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
9	Bộ xét nghiệm định lượng Lipoprotein (a) (Lp (a))	Lipoprotein (a) (Lp(a)) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	102H40T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
10	Bộ xét nghiệm định lượng Lipoprotein (a) (Lp (a))	Lipoprotein (a) (Lp(a)) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	102H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
11	Bộ xét nghiệm định lượng Lipoprotein (a) (Lp (a))	Lipoprotein (a) (Lp(a)) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	102H160T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
12	Bộ xét nghiệm định lượng	Lipoprotein (a) (Lp(a)) Assay Kit	102H160TSC		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
	Lipoprotein (a) (Lp (a))	(Immunoturbidimetric Method)			Ltd	Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	