

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000630/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: 2502053/HKT Ngày: 06/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD chuyển hóa thận: β 2-MG, NGAL, CYS-C

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 Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch tăng cường latex để định lượng Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ mắc bệnh viêm khớp dạng thấp hoạt động và bệnh thận bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán viêm khớp dạng thấp hoạt động và bệnh thận cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch tăng cường latex để định lượng Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) 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 Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh thận cùng với các phương pháp lâm sàng khác.

- Bộ xét nghiệm Cystatin C (CYS-C) là xét nghiệm sử dụng phương pháp đo

độ đục miễn dịch để định lượng Cystatin C (CYS-C) trong huyết thanh và huyết tương người thu thập từ những cá nhân nghi ngờ hoặc đã được xác nhận mắc các bệnh lý bất thường liên quan đến thận bằng Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Bộ xét nghiệm Cystatin C (CYS-C) được các chuyên gia xét nghiệm sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi các bệnh lý bất thường liên quan đến thận (như bệnh thận mạn tính, tổn thương thận cấp tính) 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 β 2-MG	Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	76H50T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng β 2-MG	Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	76H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng β 2-MG	Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	76H150T		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
4	Bộ xét nghiệm định lượng β 2-MG	Beta-2 Microglobulin (β 2-MG) Assay Kit (Latex-enhanced Immunoturbidimetric Method)	76H150TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
5	Bộ xét nghiệm định lượng NGAL	Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin (NGAL) Assay Kit (Latex-	81H40TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South	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
		enhanced Immunoturbidimetric Method)				Road, Jiangning District, Nanjing	
6	Bộ xét nghiệm định lượng NGAL	Neutrophil Gelatinase- Associated Lipocalin (NGAL) Assay Kit (Latex- enhanced Immunoturbidimetric Method)	81H160TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
7	Bộ xét nghiệm định lượng Cystatin C (CYS- C)	Cystatin C (CYS-C) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	77H50TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA
8	Bộ xét nghiệm định lượng Cystatin C (CYS- C)	Cystatin C (CYS-C) Assay Kit (Immunoturbidimetric Method)	77H150TSC		YHLO Biotech (Nanjing) Co., Ltd	2nd North Building, No.85, Xingmin South Road, Jiangning District, Nanjing	CHINA