

Số: 110/2026/TLVN/CBAB

Thành phố Hải Phòng, ngày 27 tháng 02 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hải Phòng

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0202208459

Địa chỉ: Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0777447917 ; Fax:

Email: emily@medtl.net

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: LIANG JIAMING

Số căn cước/Hộ chiếu: EJ3182851 ngày cấp: 31/01/2023 nơi cấp: Cục Quản Lý Di dân nước Cộng hòa nhân dân Trung Hoa

Điện thoại cố định: 0777447917; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Thyroid Peroxidase

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Antibodies to Thyroid Peroxidase Quantitative Detection KIT
(Chemiluminescent Immunoassay)

Mã sản phẩm (nếu có): KH-G-L-335-02-CE

Quy cách đóng gói (nếu có): 100 Test/Hộp

Mục đích sử dụng: Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Thyroid Peroxidase là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang để xác định định lượng kháng thể kháng peroxidase tuyến giáp (Anti-TPO) trong huyết thanh người và được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1189 North Qinzhou Road, 200233 Shanghai, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1189 North Qinzhou Road, 200233 Shanghai, CHINA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):**7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:****Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
6.	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



The image shows a handwritten signature in blue ink that reads "Liang Jiaming". The signature is written over a red circular stamp. The stamp contains the following text: "M.S.D.N: 02270415" at the top, "CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM" in the center, and "THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG" at the bottom. Below the stamp, the name "LIANG JIAMING" is printed in red capital letters, with "GIÁM ĐỐC" (Director) printed above it in smaller red capital letters.