SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000024/PCBB-HP

Ngày công bố: 08/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 109/2026/TLVN/CBAB Ngày: 03/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Antibody to Thyroglobulin Quantitative Detection KIT (Chemiluminescent Immunoassay)

Mã sản phẩm (nếu có):
KH-G-L-334-02-CE

Quy cách đóng gói: 100 Test/Hộp

Mục đích sử dụng: Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể kháng Thyroglobulin là xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang để định lượng kháng thể kháng thyroglobulin (Anti-TG) 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1189 North Qinzhou Road, 200233 Shanghai, 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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	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