

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000025/PCBB-NA

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ -VẬT TƯ Y TẾ DUY CƯỜNG

2. Địa chỉ: Khôi Xuân Trang, Phường Vinh Phú, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/VBCB-DC Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm

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: Xét nghiệm phát hiện định tính kháng nguyên/kháng thể trong máu toàn phần, huyết thanh huyết tương, phân hoặc nước tiểu

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: ISO 13485

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: Acro Biotech Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A., UNITED STATES

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Khay thử xét nghiệm định tính hCG	hCG Pregnancy Rapid Test Cassette	FHC-102		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R. CHINA	CHINA
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể Toxo IgG/IgM	Toxo IgG/IgM Rapid Test Cassette	ITGM-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R. CHINA	CHINA
3	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể Rubella IgG/IgM	Rubella IgG/IgM Rapid Test Cassette	IRGM-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING,	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
						ZHEJIANG, P.R. CHINA	
4	Khay thử xét nghiệm định tính Strep B	Strep B Rapid Test Cassette	ISB-502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
5	Khay thử xét nghiệm định tính Adenovirus	Adenovirus Rapid Test Cassette	IAD-602		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
6	Khay thử xét nghiệm định tính Rotavirus	Rotavirus Rapid Test Cassette	IRO-602		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	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
7	Khay thử xét nghiệm định tính Rotavirus and Adenovirus	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette	IRAC-625		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
8	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể H. pylori	H. pylori Antibody Rapid Test Cassette	IHP-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
9	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên H. pylori	H. pylori Antigen Rapid Test Cassette	IHP-602		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
10	Khay thử xét nghiệm định tính	Dengue Rapid Test Cassette	IDEN-402		Bi-trumed Biotech Co.,	BUILDING 1, #24	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
	kháng thể Dengue IgG and IgM				Ltd	SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	
11	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue NS1	Dengue NS1 Rapid Test Cassette	IDES-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
12	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue NS1 và kháng thể Dengue IgG and IgM	Dengue Combo Rapid Test Cassette	IDEC-425		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
13	Khay thử xét nghiệm định tính Malaria P.f/P.v/Pan	Malaria P.f/P.v/Pan Rapid Test Cassette	IMPVF-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD,	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
						HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	
14	Khay thử xét nghiệm định tính Malaria P.f/P.v	Malaria P.f/P.v. Rapid Test Cassette	IMPV-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
15	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HbsAg	HbsAg Rapid Test Cassette	IHBSG-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
16	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể, kháng nguyên HbsAb	HbsAb Rapid Test Cassette	IHBSB-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET,	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
						HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	
17	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HbeAg	HbeAg Rapid Test Cassette	IHBEG-302		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
18	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể HCV	HCV Rapid Test Cassette	IHC-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
19	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể HIV	HIV 1.2 Rapid Test Cassette	IHI-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING,	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
						ZHEJIANG, P.R.CHINA	
20	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể Syphilis	Syphilis Rapid Test Cassette	ISY-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
21	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A+B	Influenza A+B Rapid Test Cassette	IIN-502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
22	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Influenza A	Influenza A Rapid Test Cassette	IFLA-502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	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
23	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên RSV	RSV Rapid Test Cassette	IRS-502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
24	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể Tuberculosis	Tuberculosis Rapid Test Cassette	ITB-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
25	Khay thử xét nghiệm định tính Morphine (MOP)	Morphine (MOP) Rapid Test Cassette	DMO-102		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
26	Khay thử xét nghiệm định tính	Ketamine (KET) Rapid Test Cassette	DKE-102		Bi-trumed Biotech Co.,	BUILDING 1, #24	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
	Ketamine (KET)				Ltd	SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	
27	Khay thử xét nghiệm định tính Ecstasy (MDMA)	Ecstasy (MDMA) Rapid Test Cassette	DMD-102		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
28	Khay thử xét nghiệm định tính Methamphetamine (MET)	Methamphetamine (MET) Rapid Test Cassette	DME-102		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
29	Khay thử xét nghiệm định tính Marijuana (THC)	Marijuana (THC) Rapid Test Cassette	DTH-102		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD,	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
						HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	
30	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể EV71 IgM	EV71 IgM Rapid Test Cassette	IEVM-ACO402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
31	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể HAV IgG/IgM	HAV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette	IHAGM-425		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
32	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Strep A	Strep A Rapid Test Cassette	ISTB-502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET,	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
						HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	
33	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể HEV IgG/IgM	HEV IgG/IgM Rapid Test Cassette	IHE-302		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
34	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Salmonella	Salmonella Typhi Antigen Rapid Test Cassette	ISTY-602		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
35	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên COVID-19	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	INCP-ACO502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING,	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
						ZHEJIANG, P.R.CHINA	
36	Khay thử xét nghiệm định tính AFP	AFP Rapid Test Cassette	TAF – 402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
37	Khay thử xét nghiệm định tính CEA	CEA Rapid Test Cassette	TCE-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
38	Khay thử xét nghiệm định tính PSA	PSA Rapid Test Cassette	TPS-402		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	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
39	Khay thử xét nghiệm định tính FOB	FOB Rapid Test Cassette	TFO-602		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
40	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Chlamydia	Chlamydia Rapid Test Cassette	ICH-502		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
41	Khay thử xét nghiệm định tính 4 chân	Multi – Drug 4 Drugs Rapid Test Panel	DOA-144		Bi-trumed Biotech Co., Ltd	BUILDING 1, #24 SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	CHINA
42	Khay thử xét nghiệm định tính 5	Multi – Drug 5 Drugs Rapid Test Panel	DOA-154		Bi-trumed Biotech Co.,	BUILDING 1, #24	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
	chân				Ltd	SHUANGLIAN ROAD, HAICHANG STREET, HAINING, JIAXING, ZHEJIANG, P.R.CHINA	