

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001557/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TODA MEDICAL
2. Địa chỉ: Ngõ 2, Thôn Hữu Lê, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1905/VBCBB Ngày: 19/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Cụm IVD test nhanh B
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: - Sử dụng trong chẩn đoán in vitro.

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 13485:2016

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: Newlink Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China, 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

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 kháng thể IgM kháng HAV	HAV IgM Rapid Test	L11-HAM01C4	25 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H. pylori	H. pylori Antibody Rapid Test	L11-HP01C4	25 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
3	Que thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H. pylori	H. pylori Antibody Rapid Test	L11-HP01A4	25 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
4	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgG/IgM kháng HEV	HEV IgG/IgM Rapid Test	L11-HEV01C3	25 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
5	Khay thử xét nghiệm định tính máu ẩn trong phân	FOB Rapid Test	L11-FOB01C6	25 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang	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
						Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	
6	Panel thử xét nghiệm định tính MOP/AMP/COD/ THC/Heroin(6- MAM)	DOA Multi Drug 5 in 1 panel (MOP/AMP/COD/THC/Heroin(6-MAM))	L11-DOA05E1	25 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
7	Que thử xét nghiệm định tính Morphine (MOP)	One Step Single Drug Test (Urine) - Morphine (MOP)	L11-MOP01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
8	Que thử xét nghiệm định tính 6- Monoacetylmorphi ne (Heroin)	One Step Single Drug Test (Urine) - 6- Monoacetylmorphine (6- MAM)	L11-MAM01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
9	Que thử xét nghiệm định tính Codeine (COD)	One Step Single Drug Test (Urine) - Codeine (COD)	L11-COD01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
10	Que thử xét nghiệm định tính Marijuana (THC)	One Step Single Drug Test (Urine) - Marijuana (THC)	L11-THC01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang	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
						Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	
11	Que thử xét nghiệm định tính Amphetamine (AMP)	One Step Single Drug Test (Urine) - Amphetamine (AMP)	L11-AMP01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
12	Que thử xét nghiệm định tính Ketamine (KET)	One Step Single Drug Test (Urine) - Ketamine (KET)	L11-KET01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
13	Que thử xét nghiệm định tính Ecstasy (MDMA)	One Step Single Drug Test (Urine) - Ecstasy (MDMA)	L11-MDMA01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
14	Que thử xét nghiệm định tính Methamphetamine (MET)	One Step Single Drug Test (Urine) - Methamphetamine (MET)	L11-MET01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	CHINA
15	Que thử xét nghiệm định tính Cocaine (COC)	One Step Single Drug Test (Urine) - Cocaine (COC)	L11-COC01A1	50 test/Hộp	Newlink Biotech Co., Ltd	No.24 Shuanglian Road, Haichang	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
						Street, Haining, Jiaxing, Zhejiang, China	