

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001742/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ BÁCH HỢP
2. Địa chỉ: Số 10, Lô A11, khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Xã An Khánh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-26/BH-LIFOTRONIC Ngày: 03/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch
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: Dùng để thực hiện làm các xét nghiệm miễn dịch.
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: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province, 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	HIV Ag+Ab (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2 x100T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Anti-HCV (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2x100T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	HBsAg (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2 x100T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Anti-HBc (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2x100T, 200T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	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
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Anti-HBe (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2x100T, 200T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	HBeAg (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2x100T, 200T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Anti-HBs (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2x100T, 200T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	Syphilis (eCLIA)		50T, 2x50T, 100T, 2 x100T	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, 523808 Dongguan City, Guangdong Province	CHINA