

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260002155/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KIM GIANG
2. Địa chỉ: Số nhà 158, Ngõ 750 Kim Giang, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 040026/KGHAV Ngày: 04/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: KHAY THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH KHÁNG THỂ IgG/IgM KHÁNG HAV (Máu toàn phần /Huyết thanh/Huyết tương)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HAV IgG/IgM Combo Rapib Test Cassette

Mã sản phẩm (nếu có):

KG-IHAGM-425

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khay xét nghiệm nhanh HAV IgG/IgM (Máu toàn phần /Huyết thanh/Huyết tương) là xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh để phát hiện định tính kháng thể (IgG/IgM) đối với vi-rút viêm gan A (HAV) ở người Máu toàn phần /huyết thanh hoặc huyết tương

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất (Iso 13485/EC/ FSC /GMP)

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: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd/ Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. 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:
240000129/PCBMB-HN

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