

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001527/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT
2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CBB-HKT Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch  
Tên thương mại:  
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 xác định định tính/định lượng kháng nguyên/kháng thể miễn dịch trong huyết thanh và huyết tương người bằng Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch iFlash  
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG 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	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-anti-HBc		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
2	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-HSV-2 IgM		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
3	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-EB VCA IgA		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
4	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-HSV-1 IgM		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
5	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-EB VCA IgG		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
6	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-anti-HBs		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
7	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-EB NA IgA		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
8	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-HBsAg		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
9	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-anti-HBe		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Buillding 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District,	CHINA

						518116 Shenzhen, People's Republic of China	
10	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-EB EA IgM		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
11	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-EB VCA IgM		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
12	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-HSV-1 IgG		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
13	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-HIV Combo		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
14	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-CMV IgM		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA
15	Hoá chất sử dụng cho máy xét nghiệm miễn dịch	iFlash-anti-HCV		2x50T/kit	SHENZHEN YHLO BIOTECH.,CO LTD	Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, People's Republic of China	CHINA