

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001317/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 28/04/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI
2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15/2026/Zyto Ngày: 28/04/2026

**4. Thiết bị y tế thuộc loại B**

Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính mRNA chuỗi nhẹ Ig-kappa ( $\kappa$ ) và Ig-lambda ( $\lambda$ )

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

T-1005 (trên nhãn: T-1005-40)

Quy cách đóng gói: ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda Probe: 0.4 ml;  
Pepsin Solution: 4 ml; 20x Wash Buffer TBS: 2x 50 ml; Anti-Biotin/DIG-Mix: 4 ml; NBT/BCIP Solution: 4 ml; AEC Solution: 4 ml; Nuclear Green Solution: 20 ml; Mounting Solution (aqueous): 4 ml

Mục đích sử dụng: ZytoFast human Ig-kappa/Ig-lambda CISH Kit được thiết kế để sử dụng cho việc phát hiện đồng thời và định tính mRNA chuỗi nhẹ Ig-kappa ( $\kappa$ ) và Ig-lambda ( $\lambda$ ) của người trên các mẫu mô được cố định bằng formalin và vùi trong paraffin (FFPE), chẳng hạn như các bệnh phẩm lymphoma, bằng kỹ thuật lai tại chỗ gắn màu (CISH).

Việc diễn giải kết quả phải được thực hiện trong bối cảnh tiền sử lâm sàng của bệnh nhân, cùng với các dữ liệu lâm sàng và mô bệnh học liên quan khác, và do bác sĩ giải phẫu bệnh có chuyên môn thực hiện.

Tên cơ sở sản xuất: ZytoVision GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: ZytoVision GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, GERMANY

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