

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001312/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

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, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2604282/HKT Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng HbA1c

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: Được sử dụng kết hợp với hệ thống phân tích hemoglobin glycosyl hóa để định lượng hàm lượng hemoglobin glycosyl hóa trong mẫu máu toàn phần người.

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: EN 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: AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan 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 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	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	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent1	LYHN-MY-TH-03001	800mL x 1bag	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
2	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent1	LYHN-MY-TH-03002	800mL x 10bags	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
3	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent2	LYHN-MY-TH-03003	800mL x 1bag	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co.,	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3,	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
					Ltd	Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	
4	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent2	LYHN-MY-TH-03004	800mL x 10bags	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
5	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent3	LYHN-MY-TH-03005	800mL x 1bag	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan 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
6	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent3	LYHN-MY-TH-03006	800mL x 10bags	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
7	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent4	LYHN-MY-TH-03007	800mL x 1bag	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
8	Dung dịch rửa giải dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Eluent4	LYHN-MY-TH-03008	800mL x 10bags	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing	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
						Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	
9	Dung dịch tán huyết và rửa dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Hemolysis & Wash Solution	LYHN-MY-TH-03009	2L x 1 bottle	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
10	Dung dịch tán huyết và rửa dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c	Hemolysis & Wash Solution	LYHN-MY-TH-03010	2L x 5 bottles	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
11	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Calibrator 1~2	LYHN-MY-TH-03016	1×1mL	AILEX (Hunan) Medical	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3,	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
					Equipment Co., Ltd	Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	
12	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Calibrator 1~2	LYHN-MY-TH-03017	4×1mL	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Calibrator 1~2	LYHN-MY-TH-03018	1×4mL	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City,	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
						Hunan Province	
14	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	Calibrator 1~2	LYHN-MY-TH-03019	4×4mL	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
15	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	Control 1~2	LYHN-MY-TH-03020	1×0.5mL	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155 Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	CHINA
16	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	Control 1~2	LYHN-MY-TH-03021	4×0.5mL	AILEX (Hunan) Medical Equipment Co., Ltd	Floors 1-3, Building 2 and Floor 3, Building 3, Jinliugu Science and Technology Park, No.1155	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
						Zhongqing Road, Kaifu District, 410000 Changsha City, Hunan Province	