

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000794/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ LIFELABS

2. Địa chỉ: 39/11A Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: A-52/Lifelabs Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cụm trang thiết bị y tế IVD

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: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro

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: Agilent Technologies, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5301 Stevens Creek Boulevard. Santa Clara, California 95051, UNITED STATES

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC</b>
1	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Alcian Blue pH 2.5 Stain Kit	AR160	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
2	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Congo Red Stain Kit	AR161	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
3	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Elastic Stain Kit	AR163	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
4	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Giemsa Stain Kit	AR164	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
5	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Periodic Acid Schiff Stain Kit	AR165	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
6	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Gomori's Green Trichrome Stain	AR166	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
7	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Mucicarmine Stain Kit	AR168	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
8	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Alcian Blue/PAS Stain Kit	AR169	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
9	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Alpha Amylase	AR171	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
10	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ PAS-Green Stain Kit	AR172	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ

11	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Masson's Trichrome Stain	AR173	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
12	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Alcian Blue/PAS/Hemat oxylin Stain Kit	AR178	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
13	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Reticulin- Nuclear Fast Red	AR179	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
14	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Warthin-Starry Stain Kit	AR181	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ
15	Thuốc thử mô học/ tế bào học	Kit	Artisan™ Reticulin-No Counterstain Kit	AR182	50 test/ 100 test	Agilent Technologies, Inc., Mỹ	Agilent Technologies, Inc., Mỹ