

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001466/PCBB-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: B-50/Lifelabs Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cụm TTBYT 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 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

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện melanosome	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Melanosome Clone HMB45 Ready-to-Use (Link)	IR052	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện Caldesmon	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Caldesmon Clone h-CD Ready-to-Use (Link)	IR054	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện E-Cadherin	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human E-Cadherin Clone NCH-38 Ready-to-Use (Link)	IR059	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện AMACR	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human AMACR Clone 13H4 Ready-to-Use (Link)	IR060	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES
5	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD15	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD15 Clone Carb-3 Ready-to-Use (Link)	IR062	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES
6	Thuốc thử xét nghiệm định tính	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Mammaglobin	IR074	12ml	Agilent Technologies	5301 Stevens Creek Blvd,	UNITED STATES

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
	tế bào biểu hiện Mammaglobin	Clone 304-1A5 Ready-to-Use (Link)			Inc.	Santa Clara, CA, USA 95051	
7	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CDX2	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2 Clone DAK-CDX2 Ready-to-Use (Link)	IR080	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES
8	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện Cyclin D1	FLEX Monoclonal Rabbit Anti-Human Cyclin D1 Clone EP12 Ready-to-Use (Link)	IR083	12ml	Agilent Technologies Inc.	5301 Stevens Creek Blvd, Santa Clara, CA, USA 95051	UNITED STATES