

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001467/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-51/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 Singapore (International) Pte Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Yishun Avenue 7, Singapore, 768923, SINGAPORE
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**

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	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện Kappa	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-human Kappa Light Chains Ready-to-Use (Link)	IR506	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện Lambda	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human Lambda Light Chains Ready-to-Use (Link)	IR507	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện Helicobacter Pylori	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Link)	IR523	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện GFAP	FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein Ready-to-Use (Link)	IR524	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
5	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD30	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD30 Clone Ber-H2 Ready-to-Use (Link)	IR602	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
6	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD68	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone KP1 Ready-to-Use (Link)	IR609	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
7	Thuốc thử xét	FLEX Monoclonal Mouse	IR610	12ml	Agilent	Produktionsvej	DENMARK

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
	nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD31	Anti-Human CD31, Endothelial Cell Clone JC70A Ready-to-Use (Link)			Technologies Denmark ApS	42 DK-2600 Glostrup	
8	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD68	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD68 Clone PG-M1 Ready-to-Use (Link)	IR613	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
9	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện Cytokeratin 19	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 19 Clone RCK108 Ready-to- Use (Link)	IR615	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
10	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện p53	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein Clone DO-7 Ready-to-use (Link)	IR616	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
11	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD79 $\alpha$	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD79 $\alpha$ Clone JCB117 Ready-to-use (Link)	IR621	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
12	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD8	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD8 Clone C8/144B Ready-to-Use (Link)	IR623	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
13	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện BCL6	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human BCL6 Protein Clone PG-B6p Ready-to- Use (Link)	IR625	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
14	Thuốc thử xét nghiệm định tính	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Vimentin Clone V9	IR630	12ml	Agilent Technologies	Produktionsvej 42 DK-2600	DENMARK

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
	tế bào biểu hiện Vimentin	Ready-to-Use (Link)			Denmark ApS	Glostrup	
15	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện kháng nguyên biểu mô	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Antigen Clone Ber-EP4 Ready-to-Use (Link)	IR637	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
16	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD138	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD138 Clone MI15 Ready-to-Use (Link)	IR642	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
17	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện MUM1	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 Protein Clone MUM1p Ready-to-Use (Link)	IR644	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
18	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện BSAP	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human B-Cell- Specific Activator Protein Clone DAK-Pax5 Ready-to- Use (Link)	IR650	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK
19	Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào biểu hiện CD23	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD23 Clone DAK-CD23 Ready-to-Use (Link)	IR781	12ml	Agilent Technologies Denmark ApS	Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup	DENMARK