

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001874/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VANILAB

2. Địa chỉ: Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02LIFOTRONIC-VBCBB Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia

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: - Máy phân tích Hemoglobin: H8, H100: Máy phân tích hemoglobin sử dụng sắc ký lỏng hiệu năng cao trao đổi ion để định lượng hàm lượng hemoglobin glycosylated (HbA1c), hemoglobin thai nhi (HbF) và HbA2 trong máu toàn phần của người. Ngoài ra, máy cũng có thể báo cáo các loại hemoglobin bất thường thường gặp. H100Plus: Máy phân tích Hemoglobin H100Plus (HPLC) sử dụng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) để đo hàm lượng HbA1c trong máu người.

- Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c: Sản phẩm dùng để tách HbA1c từ mẫu bệnh phẩm người và được sử dụng để định lượng hàm lượng HbA1c trong máu toàn phần của cơ thể người bằng máy phân tích HbA1c/Hemoglobin Lifotronic theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).

- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c: Sản phẩm được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng glycosylated hemoglobin (HbA1c) trên máy phân tích hemoglobin bằng phương pháp HPLC.

- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c: Sản phẩm được dùng để kiểm soát chất lượng của xét nghiệm HbA1c trên máy phân tích hemoglobin.

- Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia: Eluent A, sử dụng cùng với Eluent B, C và D, được dùng để định lượng HbA2, HbF và/hoặc HbA1c trong máu toàn phần của người bằng máy phân tích Hemoglobin Lifotronic, vận hành tự động theo nguyên lý Sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).
- IVD ly giải dùng trong xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia: Hemolytic Agent L được dùng để xử lý trước các mẫu máu người khi sử dụng với máy phân tích hemoglobin Lifotronic.
- Cột sắc ký dùng trong xét nghiệm định lượng HbA1c: Sản phẩm được sử dụng để định lượng in vitro hàm lượng hemoglobin glycated (HbA1c) trong máu toàn phần của người trên hệ thống phân tích HPLC tự động hoàn toàn, nhằm hỗ trợ chẩn đoán bệnh đái tháo đường.
- Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia: β -THALASSAEMIA & HbA1c Control Material được sử dụng để kiểm soát chất lượng cho xét nghiệm HbA2/HbF/HbA1c trên máy phân tích hemoglobin.
- Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia: HbA1c Calibrator được sử dụng để hiệu chuẩn xét nghiệm HbA2/HbF /HbA1c trên máy phân tích hemoglobin.
- Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia: Bộ kit dùng để tách HbA2, HbF và HbA1c từ mẫu bệnh phẩm người, và được sử dụng để định lượng hàm lượng HbA2, HbF và HbA1c trong máu toàn phần của cơ thể người bằng chế độ phân tích beta-thalassemia trên máy phân tích Hemoglobin Lifotronic theo phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).
- IVD làm sạch máy phân tích Hemoglobin: Probe Rinse Solution được sử dụng để làm sạch và súc rửa kim tiêm mẫu và hệ thống dẫn dung môi của máy phân tích Hemoglobin sử dụng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).

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: 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: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VANILAB

Địa chỉ: Số 1 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432038799 Điện thoại di động:

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	Máy phân tích Hemoglobin	Hemoglobin Analyzer (HPLC)	H8, H100		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
2	Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Reagent Kits (HPLC)	100T, 200T, 400T		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
3	Máy phân tích Hemoglobin	Hemoglobin Analyzer (HPLC)	H100Plus		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
4	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Calibrator	Level 1: 1x 0.1 ml Level 2: 1x 0.1 ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c	HbA1c Control Material	Level 1: 1x 0.1 ml Level 2: 1x 0.1 ml; Level 1: 1x 0.5 ml		Shenzhen Lifotronic Technology	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community,	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
			Level 2: 1x 0.5 ml		Co., Ltd	Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	
6	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	Eluent A	400ml, 800ml, 1600ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
7	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	Eluent B	400ml, 800ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
8	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	Eluent C	400ml, 800ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
9	Thuốc thử xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	Eluent D	400ml, 800ml, 1600ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
10	IVD ly giải dùng trong xét nghiệm định lượng HbA1c	Hemolytic Agent L	2500ml, 5000ml		Shenzhen Lifotronic Technology	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community,	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
	và Thalassemia				Co., Ltd	Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	
11	Cột sắc ký dùng trong xét nghiệm định lượng HbA1c	Chromatographic Column (HPLC)	H8, H100, H100Plus		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
12	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	β -THALASSAEMIA & HbA1c Control Material	Level 1: 1x 0.1 ml Level 2: 1x 0.1 ml; Level 1: 1x 0.5 ml Level 2: 1x 0.5 ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
13	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	β -THALASSAEMIA & HbA1c Calibrator	Level 1: 1x 0.1 ml Level 2: 1x 0.1 ml		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
14	Bộ xét nghiệm định lượng HbA1c và Thalassemia	β -THALASSAEMIA & HbA1c Reagent Kit (HPLC)	200T/box		Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	CHINA
15	IVD làm sạch máy phân tích Hemoglobin	Probe Rinse Solution	30ml, 50ml, 5ml*5		Shenzhen Lifotronic Technology	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community,	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
					Co., Ltd	Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen	