

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240001538/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 08/10/2024**

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 2, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: A-35/Lifelabs Ngày: 03/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử mô học/ tế bào học

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Artisan Acid-Fast Bacillus (AFB) Stain Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

AR162

Quy cách đóng gói: 50 tests/ 100 tests

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho chẩn đoán in vitro

Bộ nhuộm Bacillus kháng axit (AFB) được dùng trong phòng thí nghiệm để xác định, bằng kính hiển vi quang học, trực khuẩn kháng axit, chẳng hạn như Mycobacterium, trong các mẫu mô. Có thể sử dụng các mẫu được xử lý thông thường (nhúng parafin). Chất cố định được ưu tiên là formalin đệm trung tính. Việc giải thích lâm sàng về bất kỳ kết quả nhuộm, hoặc không nhuộm nào, nên được bổ sung bằng các nghiên cứu hình thái và kiểm soát thích hợp, và nên được đánh giá trong bối cảnh tiền sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác bởi bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ. Tất cả các thuốc thử trong Bộ nhuộm AFB đã được chuẩn bị tối ưu để sử dụng trên Hệ thống nhuộm Artisan của Dako và không cần trộn hoặc pha loãng.

Tên cơ sở sản xuất: Agilent Technologies, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5301 Stevens Creek Boulevard. Santa Clara, California 95051, UNITED STATES

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., Mỹ

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