

Công ty CP Thiết bị & Công nghệ
Lifelabs

Số: A-03/Lifelabs/2022

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 24 tháng 02 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310905898

Địa chỉ: 39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM

Điện thoại cố định: 028.73008586 Fax: 028.73048586

Email: info@lifelabs.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Đào Hoàng Vân

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 225020220 ngày cấp: 24/03/2009 nơi cấp: Công an tỉnh Khánh Hòa

Điện thoại cố định: 028.73008586 Điện thoại di động: 0903728984

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị đơn lẻ

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có): Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Kai Industries Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 0001 Oyana, Seki-shi, Gifu, 501-3992 Japan

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Erma Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-4-8 Kiuri, Yoshikawa-shi, Saitama 342-0045, Japan.

5. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs

Địa chỉ: 39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM

Điện thoại cố định: 028.73008586 Điện thoại di động: 0903728984

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

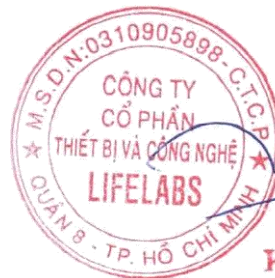
Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
6.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
7.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
9.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
Đào Hoàng Vân

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	PATHO CUTTER(-I) 35o /08-635-0	50 cái	Kai Industries Co., Ltd., Nhật	Erma Inc., Nhật	Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
2	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	PATHO CUTTER-II 35o /08-635-1	50 cái	Kai Industries Co., Ltd., Nhật	Erma Inc., Nhật	Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
3	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	PATHO CUTTER-R 35o /08-636-0	50 cái	Kai Industries Co., Ltd., Nhật	Erma Inc., Nhật	Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
4	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	PATHO CUTTER-R 22o /08-637-0	50 cái	Kai Industries Co., Ltd., Nhật	Erma Inc., Nhật	Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
5	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	PATHO CUTTER HP/08-640-0	50 cái	Kai Industries Co., Ltd., Nhật	Erma Inc., Nhật	Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
6	Lưỡi dao cắt tiêu bản	Hộp	PATHO CUTTER HP-R /08-640-1	50 cái	Kai Industries Co., Ltd., Nhật	Erma Inc., Nhật	Công ty Cổ phần Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM