

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : 220000041/PCBSX-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE
2. Địa chỉ: 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng , Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Điện thoại: 028.6260 2798 Fax: 028.6297 2779
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2022/CBSX-LABONE Ngày: 28/04/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Hóa chất dùng cho máy tách chiết tự động
 - Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm tự động
 - Sinh phẩm chuẩn đoán
 - Hóa chất xét nghiệm (Thuốc thử, Bộ xét nghiệm định tính/ định lượng)

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x