

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế TP 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02,
Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 73008586 ; Fax: 73048586
Email: info@lifelabs.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trương Đình Hoàng
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 031071019036 ngày cấp: 05/12/2021 nơi cấp: Khánh Hòa
Điện thoại cố định: 028.73008586; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang 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 (nếu có): 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 đậm 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

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang 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

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. 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.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Đào Hoàng Vân
Trương Đình Hoàng

