

Số: 180000508/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 03 năm 2018

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

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 đề nghị của cơ sở: 06-2018/LIFELABS Ngày: 28/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cụm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro - Chất thử

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: CFS

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

Tên chủ sở hữu: Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Yishun Ave 7, Singapore 768923

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) 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, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

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

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI 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	Thuốc thử mô học/ tế bào học dung dịch đệm Dako Bluing (Dako Bluing Buffer)	Chai	CS702	1L	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
2	Thuốc thử mô học/ tế bào học dung dịch gắn Dako (Dako Mounting Medium)	Chai	CS703	473mL	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
3	Tấm kính phủ (Dako Cover Glass)	Hộp	CS704	5x200 Tấm	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
4	Dung dịch đệm rửa 20X (Dako Omnis) (Wash Buffer (Dako Omnis))	Hộp	GC807	20 x 175 mL	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
5	Thuốc thử mô học/ tế bào học Envision FLEX Antibody Diluent	Chai	K8006	120 mL	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM

6	Tấm kính thủy tinh (FLEX IHC Microscope Slide)	Hộp	K8020	5x100 tấm	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
7	Thuốc thử mô học/ tế bào học Dako REAL Antibody Diluent	Chai	S2022	250 mL	Dako Denmark A/S, Đan Mạch	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
8	Thuốc thử mô học/ tế bào học Dako Glycergel Mounting Medium	Chai	C0563	15 mL	Dako North America, Inc., Mỹ	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
9	Dung dịch rửa Axit Sulfuric 0.3M	Hộp	GC203	20 x 22.5 mL	Dako North America, Inc., Mỹ	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
10	Dung dịch rửa Dako DAB Away	Bộ	S1967	50 test	Dako North America, Inc., Mỹ	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
11	Thuốc thử mô học/ tế bào học Dako Fluorescence Mounting Medium	Chai	S3023	15 mL	Dako North America, Inc., Mỹ	Agilent Technologies Singapore (Sales) Pte Ltd - Singapore	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM