

Số: 180000510/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: 08-2018/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 - thiết bị

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: ISO 13485

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	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	Hệ thống đặc biệt tự động hoàn toàn và phụ kiện kèm theo: <b>Artisan Link Pro</b>	Hệ thống	AR310	N/A	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
2	Máy nhuộm hóa mô miễn dịch tự động và phụ kiện kèm theo: <b>Autostainer Link 48</b>	Hệ thống	AS480	N/A	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
3	Hệ thống dán lamén tự động và phụ kiện kèm theo: <b>Dako Coverslipper</b>	Hệ thống	CR100	N/A	Dako Denmark A/S, Đan Mạch/ 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
4	Máy lai huỳnh quang tại chỗ: <b>Hybridizer</b>	Hệ thống	S2451	N/A	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
5	Hệ thống hóa mô miễn dịch tự động và lai tại chỗ tự động hoàn toàn và phụ kiện kèm theo: <b>Dako Omnis</b>	Hệ thống	GI100	N/A	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	Hệ thống nhuộm tiêu bản và dán lamên tự động kèm theo phụ kiện: <b>Dako Coverstainer</b>	Hệ thống	CS100	N/A	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
---	--	----------	-------	-----	-------------------------------	--	---	---