

Số: 190000992/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 09 năm 2019

**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: 0609-2019/LIFELABS Ngày: 11/09/2019

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

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 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Medimeas Instruments

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 280, Sector 2, HSIDC Industrial Growth Center, Saha, Ambala Cantt-133104, Haryana 133006

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	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	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 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	Thiết bị vùi mô và phụ kiện kèm theo	Hệ thống	MTC-TE	N/A	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
2	Tủ cất lọc và phụ kiện kèm theo	Hệ thống	MGWS	N/A	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
3	Máy xử lý mô chân không và phụ kiện kèm theo	Hệ thống	MTP-VE	N/A	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
4	Máy cắt lát vi thể tự động và phụ kiện kèm theo	Hệ thống	MRM-AT	N/A	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
5	Máy cắt lát vi thể bán tự động và phụ kiện kèm theo	Hệ thống	MRM-ST	N/A	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM
6	Máy xử lý mô chân không tự động và phụ kiện kèm theo	Hệ thống	MTP-VTA	N/A	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Medimeas Instruments, Ấn Độ	Công ty CP Thiết bị và Công nghệ Lifelabs	39/11A Tạ Quang Bửu, Phường 2, Quận 8, TP.HCM