

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ  
KHOA HỌC LABONE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 05/2022/CBB-LABONE

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 09 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

**1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE**

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312088377

Địa chỉ: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 028.6260 2798 Fax: 028.6297 2779

Email: [info@huylab.com](mailto:info@huylab.com)

**2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**

Họ và tên: **HUỖNH THANH LƯU**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 052082000407 ngày cấp: 29/11/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 028.6260 2798 Điện thoại di động:

**3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:**

Tên trang thiết bị y tế: Kit thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*

Tên thương mại: TraceTest™ Thử nghiệm phát hiện nhanh urease của *Helicobacter pylori*

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: TT0122.050

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có): 50 test/ hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng test nhanh phát hiện urease của *Helicobacter pylori*

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 11:2022/LABONE

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:



Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

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

220000041/PCBSX-HCM

**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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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

Giám Đốc

