CENTER FOR TESTING AND CERTIFICATION - TQC CGLOBAL

GIẤY CHỨNG NHẬN

TQC
BỀN VỮNG CÙNG PHÁT TRIỂN

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế của

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE

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

Địa chỉ sản xuất và cung cấp dịch vụ: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lắng, Ấp Phú Lợi, Xã Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế:

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực:

1. Thiết kế, sản xuất và cung cấp thiết bị cho phòng xét nghiệm tế, cụ thể: Tủ an toàn sinh học cấp I và II; Tủ cấy dòng khí chảy tầng; tủ hút khí độc; tủ cách ly vô trùng; tủ thao tác PCR; tủ tiệt trùng bằng tia UV; hệ thống cấp khí sạch, máy lắc; tủ ấm lắc; tủ ấm; tủ ấm CO2; máy pha loãng theo trọng lượng; máy phân phối chất lỏng, môi trường; máy dập mẫu vi sinh; máy phân phối chất lỏng tự động
2. Sản xuất và phân phối hóa chất, môi trường, thuốc thử và thuốc nhuộm được sử dụng trong phòng xét nghiệm y tế, cụ thể:

+ Môi trường nuôi cấy và vận chuyển vi sinh vật; thuốc thử, thuốc nhuộm
+ Môi trường nuôi cấy tế bào
+ Thiết bị, vật tư tiêu hao phục vụ lấy mẫu và vận chuyển mẫu vi sinh vật
+ Máu cừu, máu ngựa dùng cho môi trường vi sinh vật
+ Hóa chất, chất thử dùng cho phân tích sinh hoá, huyết học, miễn dịch
+ Bộ kít, các sinh phẩm chuẩn đoán sinh học và vi sinh vật

Số Giấy chứng nhận	:	TQC.08.1288	**Ngày bắt đầu chu kỳ**	:	19/10/2026
Loại hình cấp	:	Chứng nhận lần đầu	**Phiên bản**	:	01
Ngày hiệu lực	:	19/10/2026	**Ngày kết thúc**	:	18/10/2029

Từ ngày 19/10/2027, Giấy chứng nhận này có hiệu lực nếu có Thông báo kết quả đánh giá giám sát duy trì hiệu lực của TQC CGLOBAL đi kèm theo (trong 03 năm thực hiện giám sát duy trì hiệu lực 02 lần).

Quét mã truy xuất chứng chỉ

TQC.08.1288

Dấu chứng nhận

ISO 13485 Ver.2016 MEDICAL DEVICES
TQC CERTIFICATE No. TQC.1288

GIÁM ĐỐC

LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN TQC CGLOBAL

Lã Mạnh Cường