

Số: 190000868/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 08 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 TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS
2. Địa chỉ: 61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0119/MBS-CBTCAD Ngày: 05/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF

Chung 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: CE-IVD (Chỉ thị 98/79/EC)

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

Tên chủ sở hữu: INVITEK Molecular GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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 TTBYT 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	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	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/KFml	2441150400	300 test/ bộ	INVITEK Molecular GmbH, Đức	INVITEK Molecular GmbH, Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS	61 Nguyễn Quý Đức, Phường An Phú, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh
2	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/KFml	2441150200	75 test/ bộ				
3	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/KFml w/o plastic	2441150450	300 test/ bộ				
4	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/KFml w/o plastic	2441150250	75 test/ bộ				
5	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Blood DNA Mini Kit/KFDuo w/o plastic	2431130250	480 test/ bộ				
6	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Universal Kit/KFDuo w/o plastic	2450130250	480 test/ bộ				
7	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Blood DNA Mini Kit/KF96	7431300100	96 test/ bộ				
8	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Tissue DNA Mini Kit/KF96	7432300100	96 test/ bộ				
9	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Universal Kit/KF96	7450300200	480 test/ bộ				
10	Bộ xét nghiệm IVD InviMag/KF	Bộ	InviMag Virus RNA Kit/KF96	7443300200	480 test/ bộ				