

Số: 190000872/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: 0519/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 Invisorb

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: 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 Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Universal Kit	1050100300	250 test/ bộ	INVITEK Molecular GmbH, Đức	INVITEK Molecular GmbH, Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS	61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh
2	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Universal Kit	1050100200	50 test/ bộ				
3	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Virus DNA Mini Kit	1040200300	250 test/ bộ				
4	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Virus DNA Mini Kit	1040200200	50 test/ bộ				
5	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Virus RNA Mini Kit	1040300300	250 test/ bộ				
6	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Virus RNA Mini Kit	1040300200	50 test/ bộ				
7	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Blood Mini Kit	1031100300	250 test/ bộ				
8	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Blood Mini Kit	1031100200	50 test/ bộ				
9	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Tissue Mini Kit	1032100300	250 test/ bộ				
10	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb	Bộ	Invisorb Spin Tissue Mini Kit	1032100200	50 test/ bộ				