

Số: 190000027/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NHÀ MÁY CÔNG NGHỆ SINH HỌC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
- Địa chỉ: Lô I-9-8, đường D2, Khu công nghệ cao TP.Hồ Chí Minh,, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
(Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Nhà máy công nghệ sinh học và thiết bị y tế; Địa chỉ: Lô I-9-8, đường D2, Khu công nghệ cao TP. Hồ Chí Minh, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh)
- Điện thoại: 02873088855 Fax: 02873088822
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 125-7.2/CV - BMT Ngày: 09/07/2019
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Chip sinh học phát hiện đồng thời nhiều đột biến gen alpha và beta thalassemia đặc trưng, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® thalassemia detection Kit), Chip sinh học phát hiện các đột biến gen liên quan đến khả năng đáp ứng của một số thuốc trong điều trị bệnh lý tim mạch, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® Cardiovascular Drug PGx testing Kit), Chip sinh học phát hiện các chủng Mycobacteria không lao, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® Nontuberculous Mycobacteria panel Kit), Chip sinh học phát hiện lao kháng thuốc bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® TB Drug Resistance Detection Kit), Chip sinh học xác định đột biến gen gây khiếm thính bẩm sinh, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® Genetic Hearing Loss Mutation Detection Kit), Chip sinh học sàng lọc sớm nguy cơ ung thư cổ tử cung bằng kỹ thuật Microarray, Kit chẩn đoán một số bệnh lý tim mạch (nghiên cứu), Kit chẩn đoán một số bệnh ung thư: vú, gan, phổi, đại tràng, tiền liệt tuyến...(nghiên cứu), Kit định danh các chủng vi khuẩn (nghiên cứu), Kit xác định đột biến gen chẩn đoán bệnh lý di truyền (nghiên cứu), Màng mô vô trùng các kích cỡ (BIMEDFILM®), Màng mô kháng khuẩn vô trùng các kích cỡ ((BIMEDFILM® PLUS)
- Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x

Chip sinh học phát hiện đồng thời nhiều đột biến gen alpha và beta thalassemia đặc trưng, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® thalassemia detection Kit), Chip sinh học phát hiện các đột biến gen liên quan đến khả năng đáp ứng của một số thuốc trong điều trị bệnh lý tim mạch, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® Cardiovascular Drug PGx testing Kit), Chip sinh học phát hiện các chủng Mycobacteria không lao, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® Nontuberculous Mycobacteria panel Kit), Chip sinh học phát hiện lao kháng thuốc bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® TB Drug Resistance Detection Kit), Chip sinh học xác định đột biến gen gây khiếm thính bẩm sinh, bằng kỹ thuật DNA microarray (BIMEDCHIP® Genetic Hearing Loss Mutation Detection Kit), Chip sinh học sàng lọc sớm nguy cơ ung thư cổ tử cung bằng kỹ thuật Microarray, Kit chẩn đoán một số bệnh lý tim mạch (nghiên cứu), Kit chẩn đoán một số bệnh ung thư: vú, gan, phổi, đại tràng, tiền liệt tuyến... (nghiên cứu), Kit định danh các chủng vi khuẩn (nghiên cứu), Kit xác định đột biến gen chẩn đoán bệnh lý di truyền (nghiên cứu), Màng mô vô trùng các kích cỡ (BIMEDFILM®), Màng mô kháng khuẩn vô trùng các kích cỡ ((BIMEDFILM® PLUS)

6. Thành phần hồ sơ:

8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
10	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền