

Số: 190000027/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ANABIO RESEARCH & DEVELOPMENT
2. Địa chỉ: Số 22 lô 7 Khu Đô Thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần ANABIO RESEARCH & DEVELOPMENT; Địa chỉ: Số 22 Lô 7, Khu đô thị Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 02422253211 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12345 Ngày: 18/07/2019
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
ANAPURE®VIRAL DNA/RNA MINI KIT (Kit tách chiết DNA/RNA virus trong huyết thanh bằng cột màng silica), ANAPURE®BACTERIAL DNAMINI KIT (Kit tách chiết DNA của vi khuẩn lao bằng cột màng silica), ANAPURE®TISSUE DNAMINI KIT (Kit tách chiết DNA của tissue động vật bằng cột màng silica), ANAPURE® PLASMID MINI KIT (Kit tách chiết DNA của Plasmid bằng cột màng silica), ANAPURE® PCR & GEL PURIFICATION MINI KIT (Kit tinh sạch sản phẩm PCR và thôi gel agarose bằng cột màng silica), ANAPURE® TISSUE RNA MINI KIT (Kit tách chiết RNA của tissue động vật bằng cột màng silica), ANAPURE®DNA MINI KIT (Kit tách chiết DNA genome chung cho tế bào người/động vật, nấm, vi khuẩn, virus trong các mẫu máu, huyết thanh, huyết tương và các dịch cơ thể bằng cột màng silica), ANAPURE® RNA MINI KIT (Kit tách chiết RNA genome chung cho tế bào người/động vật, nấm, vi khuẩn, virus trong các mẫu máu, huyết thanh, huyết tương và các dịch cơ thể bằng cột màng silica), ANAPURE® FFPE DNA MINI KIT (Kit tách chiết DNA từ các tiêu bản cố định mẫu mô đúc trong khối nền cột màng silica), ANAPURE® FFPE RNA MINI KIT (Kit tách chiết RNA từ các tiêu bản cố định mẫu mô đúc trong khối nền cột màng silica), ANAPURE® EBV PCR kit (Kit phát hiện EBV bằng kỹ thuật real time PCR), ANAPURE®MTB qPCR kit (Kit phát hiện vi khuẩn lao bằng kỹ thuật real time PCR Taqman-MGB), ANAPURE®Dengue qRT-PCR kit (Kit phát hiện Dengue virus bằng kỹ thuật real time PCR Taqman), ANAPURE® Dengue genotypes qRT-PCR kit (Kit phát hiện các genotype Dengue virus bằng kỹ thuật real time PCR Taqman), ANAPURE®HBV rt-mutations PCR kit (Kit phát hiện đột biến kháng thuốc rt-mutations), ANAPURE® HBV qPCR kit (Kit định lượng HBV bằng kỹ thuật real time PCR Taqman), ANAPURE® A3243G mtDNA rPCR kit (Kit định lượng đột biếnA3243G gen ty thể bằng kỹ thuật real time PCR Taqman LNA), ANAPURE® 6-in-1 mtDNA rPCR kit (Kit xác định 6 đột biến A3243G, G3380A, A8344G, T8993G, T8993C, G11778A gen ty thể bằng kỹ thuật real time PCR Taqman LNA) , ANAPURE® EV68 qPCR kit (Kit phát hiện EV68 bằng kỹ thuật real time RT-PCR), ANAPURE® HPV genotypes qPCR kit (Kit phát hiện các type HPV bằng phản ứng real time PCR Taqman), ANAPURE® HPV qPCR kit (Kit phát hiện HPV bằng phản ứng real time PCR Taqman), ANAPURE® Rhino qPCR kit (Kit phát hiện Rhino virus bằng kỹ thuật real time RT-PCR), ANAPURE® Rickettsia qPCR kit (Kit phát hiện Rickettsia bằng kỹ thuật real time PCR Taqman), Spobio GYN-FRESH (Dung dịch muối sinh lý xịt rửa vệ sinh phụ nữ bổ sung lợi khuẩn), Spobio NAVAX (Dung dịch nước muối sinh lý có chứa lợi khuẩn dành cho trẻ Viêm: TAI- MŨI- HỌNG, LIVESPO® X-SECRET Plus (Bào tử lợi khuẩn xịt phụ khoa giúp hỗ trợ điều trị viêm nhiễm, nấm ngứa), LIVESPO® GYNY (Bào tử lợi khuẩn xịt phụ khoa giúp làm sạch,

khử mùi hôi), LIVESPO® TRI-FRESH (Bào tử lợi khuẩn dạng xịt khử mùi, lành viêm loét, giảm sưng tấy, đau rát cho người bị trĩ), LIVESPO® HEMOX (Bào tử lợi khuẩn dạng xịt khử mùi, lành viêm loét, giảm sưng tấy, đau rát cho người bị trĩ), LIVESPO® EYE-FRESH (Dung dịch nước muối chứa bào tử lợi khuẩn chống viêm mắt, gỉ mắt trẻ em), LIVESPO® VISONY (Dung dịch nước muối sinh lý có chứa lợi khuẩn chống viêm mắt, gỉ mắt ở trẻ em), LIVESPO® NOZA (Dung dịch nước muối sinh lý có chứa lợi khuẩn dành cho trẻ em viêm: tai-mũi-họng), LIVESPO® NAVAX (Dung dịch nước muối sinh lý chứa bào tử lợi khuẩn vệ sinh tai - mũi họng cho trẻ em), LIVESPO® BIODERMATO (Bào tử lợi khuẩn dạng xịt cho da kích ứng, viêm, nám, nhiễm trùng), LIVESPO® X-SECRET Daily (Bào tử lợi khuẩn xịt phụ khoa giúp làm sạch, khử mùi hôi), LIVESPO® SKIN-FRESH , LIVESPO® TRI-FRESH , LIVESPO® HAIR-FRESH , LIVESPO® EYE-FRESH , LIVESPO® PSO-FRESH , LIVESPO® X-Secret, LIVESPO® Y-Secret, LIVESPO® DERMABIO (BÀO TỬ LỢI KHUẨN DẠNG XỊT CHO DA MẸ VÀ BÉ BỊ VIÊM, NÁM, KÍCH ỨNG, NHIỄM TRÙNG), LIVESPO® SKIN-FRESH (BÀO TỬ LỢI KHUẨN DẠNG XỊT BAY MỤN, KHÁNG KHUẨN, MỊN DA)

6. 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 bản, 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
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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng