

Số: 200000616/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 04 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO. (VIỆT NAM)
- Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà Greenstar, số 70 Phạm Ngọc Thạch, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0012020/Getz Ngày: 15/04/2020
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất tách chiết DNA,RNA virus từ tế bào
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: ISO 13485:2016
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Vela Operations Singapore Pte Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 50 Science Park Road, #05-07 The Kendall, Singapore 117406
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 SẢN PHẨM	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	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Total RNA Kit (4x8)	300001		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
2	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Virus Total Nucleic Acid kit v2.0 (4x24)	300042		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
3	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Virus Total Nucleic Acid Plus Kit (4x24)	300154		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
4	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Bacterial gDNA Kit v2.0 (4x24)	300034		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
5	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Virus Total Nucleic Acid Plus II Kit (4x16)	300351		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
6	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX cfDNA Kit (4x8)	300617		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh

7	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX FFPE II gDNA Kit (4x8)	300230		Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
8	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Lysis Plate (10x96)	300704		Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
9	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX Whole Blood Kit (4x24)	300252		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh
10	Hóa chất tách chiết DNA, RNA virus từ tế bào	Bộ/ Hộp	Sentosa SX FLEXtraction Kit (96)	300747		1. Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Germany 2. Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Vela Operations Singapore Pte Ltd, Singapore	Công ty TNHH Getz Bros.& Co (Việt Nam)	số 70 Đường Phạm Ngọc Thạch, Quận 3, TP Hồ Chí Minh