

Cty TNHH Công Nghệ Sinh học MBS  
61 Nguyễn Quý Đức, P. An Phú,  
Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh  
\*\*\*\*\*

Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc  
\*\*\*\*\*

Số: 2018-03/DKBH/MBS-DKLH-EN

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 năm 2017

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

**V/v: Không yêu cầu bắt buộc Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  
đối với TTBYT sử dụng một lần**

**Kính gửi: BỘ Y TẾ (VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ)**

1. Thông tin cơ sở đăng ký số lưu hành:

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS**

Mã số thuế: 0313252037

Địa chỉ: 61 Nguyễn Quý Đức, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh

Văn phòng giao dịch: 61 Nguyễn Quý Đức, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6287 1549/50 Fax: 028 6287 1552

Email: info@mbsbio.com.vn

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: Phan Thị Ngọc Hiền

Số CMND: 025198757 ngày cấp: 10/09/2009 nơi cấp: Công an TP. HCM

Điện thoại cố định: 028 6287 1549/50 Điện thoại di động: 0906 384 699

2. Thông tin trang thiết bị y tế đăng ký số lưu hành:

Tên trang thiết bị y tế: **Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gene**

Chủng loại/ mã sản phẩm: **Library Quantification Kit for Illumina/ LIBQ-NGS**

Quy cách đóng gói (nếu có): 75 test/bộ

Phân loại: Trang thiết bị y tế loại A

Phân nhóm: Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (IVD), sử dụng một lần

Tên chủ sở hữu kiêm cơ sở sản xuất: Entrogen Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu kiêm cơ sở sản xuất: 20950 Water Center Lane, Suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA

Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS xin công bố trang thiết bị y tế nêu trên là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro sử dụng một lần, do đó theo Khoản 5 Điều 22 Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A này (Văn bản Công bố Tiêu chuẩn áp dụng số 030917/MBS-CBTCAD) không yêu cầu bắt buộc phải có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp.

Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS cam kết cung cấp đầy đủ dịch vụ hậu mãi và hỗ trợ kỹ thuật đảm bảo chất lượng và hiệu quả sử dụng tốt nhất của trang thiết bị y tế đến với người sử dụng.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**



**Phan Thị Ngọc Hiền**