

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 210000227/PCBA-HCM

*Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 12 năm 2021*

## **PHIẾU TIẾP NHẬN**

### **Điều chỉnh hồ sơ công bố**

### **tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

*Điều chỉnh lần: 1*

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 210000227/PCBA-HCM, ngày 08/04/2021

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR

Địa chỉ: 553 Hương Lộ 2, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tách DNA/RNA

Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd

Chủng loại/mã sản phẩm: NPA-32P

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1192 Bin An Rd, Hi-tech (Binjiang) District, Hangzhou, 310053, P. R. China

Quy cách đóng gói (nếu có):

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1192 Bin An Rd, Hi-tech (Binjiang) District, Hangzhou, 310053, P. R. China

### **Đề nghị được điều chỉnh**

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.
- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

- Do chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế thay đổi địa chỉ trụ sở chính
- Thay đổi mẫu nhãn do thay đổi thông tin địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành, địa chủ cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế có thay đổi.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành: 51 Đường số 26, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

Phạm Thị Thanh Huyền

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

51 Đường số 26, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân,  
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

----o0o----



**NHÂN SẢN PHẨM – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Hệ thống tinh sạch acid nucleic: **Nucleic Acid Purification System**

Mã sản phẩm: **NPA-32P**

Nhãn của chủ sở hữu/ Nhà sản xuất: Hangzhou Bioer technology co.,Ltd, Trung Quốc



Nhãn phụ khi lưu hành tại Việt Nam

<b>NUCLEIC ACID PURIFICATION SYSTEM</b>
<b>Tên trang thiết bị y tế:</b> Hệ thống tinh sạch acid nucleic
<b>Mã thiết bị:</b> NPA-32P
<b>Số lưu hành trang thiết bị y tế loại A:</b>
<b>Chủ sở hữu số lưu hành:</b> CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR
<b>Địa chỉ:</b> 51 Đường số 26, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
<b>Nhà sản xuất:</b> Bioer
<b>Xuất xứ:</b> Trung Quốc
<b>Ngày sản xuất:</b>
<b>Hạn sử dụng:</b>
<b>Số Serial:</b> Xem ký hiệu SN trên nhãn gốc
<b>Hướng dẫn sử dụng, bảo dưỡng sửa chữa:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm
<b>Hạn bảo hành:</b>
<b>Thông tin liên hệ bảo hành:</b> CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR
<b>Địa chỉ:</b> 51 Đường số 26, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
<b>Cảnh báo, thận trọng:</b>
<b>Bảo quản:</b> Nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, thoáng mát