

Số :170001558/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS
2. Địa chỉ: 61 Nguyễn Quý Đức, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 200817/MBS-CBTCAD Ngày: 08/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy chiết tách Acid Nucleic tự động InviGenius

Chủng loại/mã sản phẩm: InviGenius Plus

Tên cơ sở sản xuất: STRATEC Molecular GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: STRATEC Molecular GmbH

Tiêu chuẩn áp dụng: Theo các yêu cầu của Chỉ thị 98/79/EC (CE-IVD)

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

Tên chủ sở hữu: STRATEC Molecular GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Robert-Rössle-Straße 10,13125 Berlin

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ Sinh học MBS

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

Điện thoại cố định: 028 6 287 1549/50

Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền