

Số :170001569/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 Quí Đức, Phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 040917/MBS-CBTCAD Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất xét nghiệm IVD Invisorb dùng cho tách chiết Acid Nucleic

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: 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:

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỮNG LOẠI/ 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
Cụm xét nghiệm IVD dùng cho tách chiết Acid Nucleic								
1	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Blood Mini Kit	Bộ	1031100300	250 test/ bộ	STRATEC Molecular GmbH, Đức	STRATEC Molecular GmbH, Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS	61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh
			1031100200	50 test/ bộ				
2	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Tissue Mini Kit	Bộ	1032100300	250 test/ bộ				
			1032100200	50 test/ bộ				
3	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Universal Kit	Bộ	1050100300	250 test/ bộ				
			1050100200	50 test/ bộ				
4	Bộ xét nghiệm IVD Invisorb Spin Virus RNA Mini Kit	Bộ	1040300300	250 test/ bộ				
			1040300200	50 test/ bộ				