

Số :170001595/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 : 050917/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 dùng cho máy Kingfisher (KF)

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	CHUNG 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
<b>Cụm xét nghiệm IVD dùng cho máy Kingfisher (KF)</b>								
1	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Blood DNA Mini Kit/KFDuo w/o plastic	Bộ	2431130250	480 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
2	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Virus DNA/RNA Mini Kit/KFml w/o plastic	Bộ	2441150450	300 test/ bộ				
		Bộ	2441150250	75 test/ bộ				
3	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Universal Kit/KFDuo w/o plastic	Bộ	2450130250	480 test/ bộ				
4	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Universal Kit/KF96	Bộ	7450300200	480 test/ bộ				
5	Bộ xét nghiệm IVD InviMag Virus RNA Kit/KF96	Bộ	7443300200	480 test/ bộ				