

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001605/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR
2. Địa chỉ: 51 Đường số 26, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBTCAD-TBR Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: ĐĨA PCR & qPCR GUNSTER 96 GIẾNG VÀ 384 GIẾNG  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm sử dụng để chứa dung dịch sử dụng cho phản ứng PCR, real-time PCR.  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Gunster Biotech Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 4F., No. 208, Sec. 3, Datong Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221, Taiwan (R.O.C.)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	ĐĨA PCR & qPCR GUNSTER 96 và 384 GIẾNG	0.2ml Standard Profile qPCR 96 Well Plate (Sub-Semi Skirted)	MB-Q96	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
2		0.1ml Low Profile qPCR 96 Well Plate (Sub-Semi Skirted)	MB-Q96-LP	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
3		0.2ml Standard Profile PCR 96 Well Plate (Non Skirted)	MB-P96	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
4		0.1ml Low Profile qPCR 96 well Plate (Semi Skirted)	MB-Q96-LBR	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
5		0.1ml Low Profile qPCR 96 well White Plate (Semi Skirted)	MB-Q96-LBR-W	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
6		0.2ml Standard Profile qPCR 96 Well Plate (Semi Skirted)	MB-Q96-S	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
7		qPCR 384 plate (ABI & Bio-Rad type)	MB-384	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc
8		qPCR 384 white plate (Roche & Bio-Rad type)	MB-384-W	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc	Gunster Biotech Co., Ltd./Đài Loan, Trung Quốc