

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001793/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS
2. Địa chỉ: 61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 080802MBS/PCBA-HCM Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ tách chiết axit nucleic
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: Dựa trên công nghệ Spin Column là một kit tách chiết acid nucleic, dùng cho phân tách và tinh sạch đồng thời DNA vi khuẩn và DNA/RNA virus.
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: Đáp ứng các yêu cầu của Quy Định 2017/746 (CE-IVD)
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: INVITEK Molecular GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Robert-Rössle-Straße 10,13125 Berlin
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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
1	Bộ tách chiết axit nucleic	Bộ	RTP Pathogen Kit	1040500200	50 test/ bộ	INVITEK Molecular GmbH, Germany	INVITEK Molecular GmbH, Germany	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS	61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh
2	Bộ tách chiết axit nucleic	Bộ	RTP Pathogen Kit	1040500300	250 test/ bộ	INVITEK Molecular GmbH, Germany	INVITEK Molecular GmbH, Germany	Công ty TNHH Công Nghệ Sinh Học MBS	61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh