

Số: 11/2023/CBTCAD-TBR

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 10 năm 2023

**VĂN BẢN CÔNG BỐ  
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312549927

Địa chỉ: 51 đường số 26, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.6676.7762

Fax:

Email: info@tbr.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Hưng

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038086024176, ngày cấp: 29/4/2021, nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại cố định: 028.6676.7762

Điện thoại di động: 0912.144.552

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung:  hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tách chiết nucleic acid và real time PCR tự động

Tên thương mại (nếu có): Automated Nucleic Acid Purification and Real Time PCR System

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Máy tách chiết real time PCR

Mã sản phẩm (nếu có): FQD-A1600

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Dùng để tách chiết, tinh sạch và chạy realtime PCR axit nucleic từ các mẫu bệnh phẩm từ người như mẫu máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, mẫu quét bề mặt. Thiết bị dùng để phát hiện định tính, định lượng của thành phần trong DNA/RNA của các mẫu axit nucleic tách chiết, bao gồm cả mẫu bệnh phẩm và gen người. Được sử dụng trong phòng thí nghiệm lâm sàng, bệnh viện,... cho mục đích chẩn đoán in vitro.

Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD



Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1192 Đường Tân An, Khu công nghệ cao (Tân Giang), Thành phố Hàng Châu, Trung Quốc.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: .....

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

Tên chủ sở hữu: HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1192 Đường Tân An, Khu công nghệ cao (Tân Giang), Thành phố Hàng Châu, Trung Quốc.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công nghệ TBR

Địa chỉ: 51 đường số 26, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 028.6676.7762 Điện thoại di động: 0912.144.552

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>



9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
- Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.



**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**Nguyễn Văn Hưng**