

Số: 180000373/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 năm 2018

**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 GETZ BROS & CO. (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà Greenstar, số 70 Phạm Ngọc Thạch, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0022018/GETZ-DKLH Ngày: 26/01/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy định danh vi khuẩn vi rút

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: CE

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

Tên chủ sở hữu: QIAGEN GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: QIAGEN Str.1 40724 Hilden

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## (1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Getz Bros &amp; Co. (Việt Nam)

Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, Phường 6, quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207727 Điện thoại di động:

## 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 TTBYT	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

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	Máy định danh vi khuẩn vi rút (Hệ thống Realtime PCR)	CÁI	Rotor-Gene Q MDx 2plex /9002000, 9002002		Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
2	Máy định danh vi khuẩn vi rút (Hệ thống Realtime PCR)	CÁI	Rotor-Gene Q MDx 2plex HRM/9002010, 9002012		Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
3	Máy định danh vi khuẩn vi rút (Hệ thống Realtime PCR)	CÁI	Rotor-Gene Q MDx 5plex /9002020, 9002022		Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
4	Máy định danh vi khuẩn vi rút (Hệ thống Realtime PCR)	CÁI	Rotor-Gene Q MDx 5Plex no PC/9002021		Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
5	Máy định danh vi khuẩn vi rút (Hệ thống Realtime PCR)	CÁI	Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM/9002030, 9002032		Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
6	Máy định danh vi khuẩn vi rút (Hệ thống Realtime PCR)	CÁI	Rotor-Gene Q MDx 6plex /9002040, 9002042		Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
7	Máy định danh vi khuẩn, virus (Máy giải trình tự gen)	CÁI	PyroMark Q24 MDx Instrument/9001670		Zollner Elektronik AG, Đức	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM

8	Đĩa phản ứng sử dụng cho máy Pyro	CÁI	PyroMark Q24 Plate (100), CE/ 979301		QIAGEN GmbH, Đức	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
9	Dung dịch gắn kết dùng trong phản ứng giải trình tự	BỘ	PyroMark Binding Buffer (200 ml), CE/ 979306		QIAGEN GmbH, Đức	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
10	Dung dịch biến tính DNA	BỘ	PyroMark Denaturation Sol. (500 ml), CE/ 979307		QIAGEN GmbH, Đức	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
11	Dung dịch rửa DNA	BỘ	PyroMark Wash Buffer, concentrate (200 ml), CE/ 979308		QIAGEN GmbH, Đức	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
12	Dung dịch đệm ủ DNA	BỘ	PyroMark Annealing Buffer (250 ml), CE/ 979309		QIAGEN GmbH, Đức	QIAGEN GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)	Lầu 3, tòa nhà Greenstar, 70 Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM