

Số: 180000374/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: 0032018/GETZ-DKLH Ngày: 26/01/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy tách chiết tế bào tự động

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 & 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 tách chiết tế bào tự động	cái	QIASymphony AS/ 9001301		HAMILTON Bonaduz AG, Thụy sĩ	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 tách chiết tế bào tự động	cái	QIASymphony SP/ 9001297		Zollner Electronics GmbH, Thụy sĩ	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
	Máy tách chiết tế bào tự động	cái	EZ1 Advanced XL/9001492		PSS Precision System Science Co., Ltd, Nhật Bản	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	Kit tách chiết DNA	bộ	QIASymphony DSP DNA Midi Kit/ 937255		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
4	Kit tách chiết DNA	bộ	QIASymphony DSP DNA Mini Kit/937236		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
5	Kit tách chiết nucleic acids của virus hoặc DNA của vi khuẩn	bộ	QIASymphony DSP Virus/ Pathogen Midi Kit/ 937055		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
6	Kit tách chiết nucleic acids của virus hoặc DNA của vi khuẩn	bộ	QIASymphony DSP Virus/ Pathogen Mini Kit/ 937036		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

7	Kit Tách chiết DNA tự do trong máu	bộ	QIASymphony DSP Circulating DNA Kit (192)/ 937556		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
---	------------------------------------	----	---------------------------------------------------	--	------------------	------------------	-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------