

Số: 180001607/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 08 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 CỔ PHẦN BIO-MED
2. Địa chỉ: 101B8 Lạc Trung, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: BM-NK/2018/MP-HC Ngày: 22/08/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho Hệ thống tách chiết DNA tự động

Chung 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: 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: MP Biomedicals Asia Pacific Pte, Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 Pioneer Place, Singapore 627885

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

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

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất sử dụng cho Hệ thống tách chiết DNA tự động	Hộp	MP Diagnostics MPure Blood DNA Extraction Kit 200	MP Biomedicals Asia Pacific Pte, Ltd., 2 Pioneer Place, Singapore 627885	MP Biomedicals Asia Pacific Pte, Ltd., 2 Pioneer Place, Singapore 627886
2		Hộp	MP Diagnostics MPure Blood DNA Extraction Kit 1200		
3		Hộp	MP Diagnostics MPure Viral Nucleic Acid Extraction Kit		
4		Hộp	MP Diagnostics MPure Tissue DNA Extraction Kit		
5		Hộp	MP Diagnostics MPure Cultured Cell DNA Extraction Kit		
6		Hộp	MP Diagnostics MPure Bacterial DNA Extraction Kit		
7		Hộp	MP Diagnostics MPure HPV DNA Extraction Kit for Swab Sample		
8		Hộp	MP Diagnostics MPure TB DNA Extraction Kit		
9		Hộp	MP Diagnostics MPure FFPE DNA Extraction Kit		
10		Hộp	MP Diagnostics MPure Forensic DNA Extraction Kit		
11		Hộp	MP Diagnostics MPure Viral/Pathogen Nucleic Acids Extraction Kit A		
12		Hộp	MP Diagnostics MPure Viral/Pathogen Nucleic Acids Extraction Kit B		
13		Hộp	MP Diagnostics MPure Viral RNA Extraction Kit		
14		Hộp	MP Diagnostics MPure Viral Nucleic Acid Extraction Kit 800		
15		Hộp	MP Diagnostics DNA/RNA Extraction Kit		
16		Hộp	MP Diagnostics DNA Extraction Kit		