

Số: 190000629/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 06 năm 2019

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: 001/2019/Getz-VBCB Ngày: 28/05/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy tách chiết tế bào, thiết lập phản ứng, chia mẫu 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: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: QIAGEN GmbH, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: QIAGEN GmbH, QIAGEN Stresse. 1, 40724 Hilden, Đức

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	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG 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	Hệ thống máy tách chiết tế bào, thiết lập phản ứng, chia mẫu 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 Đường Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM
2	Hệ thống máy tách chiết tế bào, thiết lập phản ứng, chia mẫu 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 Đường Phạm Ngọc Thạch, P.6, Q.3, TPHCM