

Số: 200000112/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2020

**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 GENINUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 4, Ladeco building, số 266 Đội Cấn, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam., Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCB-TTBYT Ngày: 06/01/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Kit thu nước bọt  
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: Quy tắc 5, Phần III - quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In Vitro, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: AccuGene Co., Ltd,  
Địa chỉ chủ sở hữu: IBS Tower, 17F, Central-ro 263, Yeonsu-gu, Incheon, South Korea 22006
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

Số: 65.19/18000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2019

## BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 18000026/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ Chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế số 19000625/BYT-CCHNPL của bà Nguyễn Thị Ngọc Anh do Bộ Y tế cấp ngày 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN GENINUS VIỆT NAM, có địa chỉ tại: Tầng 4, Ladeco Buiding, số 226 Đội Cấn, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam. Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: (Chi tiết xem tại phụ lục đính kèm)

**Người thực hiện phân loại**



**Nguyễn Thị Ngọc Anh**

Trang thiết bị y tế là  
trang thiết bị chuẩn đoán in vitro

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
thực hiện phân loại**



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Quang Hưng*



**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

**TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC**

1/2

Thành phố Hà Nội  
Số 7, ngách 21, ngõ 168 đường Nguyễn  
Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân  
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168  
Email: [info@tqc.vn](mailto:info@tqc.vn)

Thành phố Đà Nẵng  
Tầng 2, số 03 Hồ Tương,  
Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818  
Email: [vpdn@tqc.vn](mailto:vpdn@tqc.vn)

Thành phố Hồ Chí Minh  
Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,  
Phường 1, Quận Gò Vấp  
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156  
Email: [vpsg@tqc.vn](mailto:vpsg@tqc.vn)

### PHỤ LỤC

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế  
số: 65.19/180000026/PCBPL-BYT, ngày 18 tháng 12 năm 2019)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Kit thu nước bọt	ACN 11.01	AccuGene Co., Ltd, Hàn Quốc	AccuGene Co., Ltd, Hàn Quốc	Thu thập mẫu nước bọt	Quy tắc 5, Phần III- Quy tắc phân loại đối với TTBYT chẩn đoán In vitro, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A



#### TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

2/2

Thành phố Hà Nội  
Số 7, ngách 21, ngõ 168 đường Nguyễn  
Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân  
Điện thoại: 024 6680 0338; 0945.659.168  
Email: [info@tqc.vn](mailto:info@tqc.vn)

Thành phố Đà Nẵng  
Tầng 2, số 03 Hồ Tương,  
Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 0236.3622668; 0868.863.818  
Email: [vpdn@tqc.vn](mailto:vpdn@tqc.vn)

Thành phố Hồ Chí Minh  
Tầng 4, số 39, Nguyễn Bình Khiêm,  
Phường 1, Quận Gò Vấp  
Điện thoại: 028.62701386; 0988.397.156  
Email: [vpstg@tqc.vn](mailto:vpstg@tqc.vn)