

Số: 200000868/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 05 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 TNHH BMACARE
2. Địa chỉ: Số nhà 136, Tổ dân phố số 6, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04-BMA-EXTRAGENE Ngày: 11/05/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)

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

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

Tên chủ sở hữu: ExtraGene Inc. - Đài Loan

Địa chỉ chủ sở hữu: No.60, Renhuagong 16th Rd., Dali Dist., Taichung City 41278, Taiwan (R.O.C)

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.1ml PCR 8-strip Tubes with Flat cap	P-01X8-F	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
2	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.1ml PCR 8-strip White Tubes with Flat cap	P-01X8-WF	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
3	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR 8-Strip Tubes with Dom. Cap	P-02X8-C	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
4	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR 8-Strip Tubes with Flat Cap	P-02X8-F	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
5	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR 8-Strip White Tubes with Flat Cap	P-02X8-W	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
6	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR 8-strip Tubes with Snap Flat cap	P-02X8-CF	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
7	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	PCR 96well	P-096-PF	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
8	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	PCR 96well	P-096-WF	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
9	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	PCR 96well Low profile	P-096-LP	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
10	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Aluminum Sealing film	PCR-AS320	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
11	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Ultraclear Sealing film	PCR-TS320	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
12	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-C	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
13	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-B	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
14	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-G	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
15	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-R	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
16	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-V	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
17	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-A	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
18	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes	P-02-Y	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
19	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes with Flat Caps	P-02-MIX	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
20	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	0.2ml PCR Tubes with Flat Caps (Pre-sterilized)	P-02-CS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành

62	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Sterilized Centrifuge Tubes 50ml, pack in rack, Pre-Sterilized	P1013-50BR	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
63	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	50ml, Bulk Pack (non-Sterilized)	P1013-50	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
64	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Micro Plates, Flat type (ELISA Plate)	EL-1190-F	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
65	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	ELISA Plate with lid	EL-1190-FC	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
66	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	ELISA Plate with lid, Pre-Sterilized	EL-1190-FCS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
67	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Micro Plates, Flat type (ELISA Plate)	EL-1190-WF	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
68	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Micro Plates, Flat type (ELISA Plate)	EL-1190-BF	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
69	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	1.2 ML Vial with External cap, Pre-Sterilized	CR-1.2EB-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
70	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	1.2 ML Vial with External cap, Pre-Sterilized	CR-1.2EA-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
71	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	2.0 ML Vial with External cap, Pre-Sterilized	CR-2.0EB-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
72	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	2.0 ML Vial with External cap, Pre-Sterilized	CR-2.0EA-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
73	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	3.8 ML Vial with External cap, Pre-Sterilized	CR-4.0EB-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
74	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	3.8 ML Vial with External cap, Pre-Sterilized	CR-4.0EA-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
75	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	50well Working Station Rock	CR-Rack	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
76	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Screw cap tubes, 1.5ml, Conical type, without O-ring	ST-1.5-C	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
77	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Screw cap tubes, 1.5ml, Pre-Sterilized, without O-ring	ST-1.5-CS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
78	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Screw cap tubes, 1.5ml, self-standing, Pre-Sterilized, without O-ring	ST-1.5-SS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
79	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Screw cap tubes, 1.5ml, self-standing, without O-ring	ST-1.5-S	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
80	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ổng)	cái	Screw cap tubes, 1.5ml, self-standing type, without O-ring	ST-1.5-SA	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành

103	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	96-well PCR Rack	P1090-P	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
104	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	96-well PCR Rack	P1090-Y	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
105	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Cryo 100well Cardboard Freezer Boxes	PP1072-100	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
106	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Cryo 81well Cardboard Freezer Boxes	PP1072-81	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
107	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Petri Dishes, 150 x 15mm, beveled stacking rings	PF1000-15	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
108	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Petri Dishes, 150 x 15mm, beveled stacking rings, Sterile	PF1000-15S	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
109	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Petri Dishes, 90x15mm , beveled stacking rings	PF1000-09	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
110	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Petri Dishes, 90x15mm, beveled stacking rings, Sterile	PF1000-09S	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
111	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Petri Dishes, 60x15mm, beveled stacking rings	PF1100-06	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
112	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Petri Dishes, 60x15mm, beveled stacking rings, Sterile	PF1100-06S	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
113	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Contact Plate (RODAC) 65 x15mm, Pre-sterilized	RD1065S	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
114	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Rack for TIP-10-C	Rack-10	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
115	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Rack for TIP-10-CE	Rack-10CE	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
116	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Rack for TIP-210 / TIP-250	Rack-210	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
117	Dụng cụ chứa mẫu các loại (Khay/Hộp/Đĩa/Ống)	cái	Rack for TIP-1100 / TIP-1500	Rack-1100	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	ExtraGene Inc. - Đà Nẵng	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành