

Số: 200000867/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: 05-BMA-EXTRAGENE Ngày: 11/05/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại
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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 0.5ul-2ul	TT-2	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 1ul-10ul	TT-10	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 2ul-20ul	TT-20	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 10ul-100ul	TT-100	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 20ul-200ul	TT-200	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 100ul-1000ul	TT-1000	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Adjustable Volume Precision Micropipets 1ml-5ml	TT-5000	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Multi-Channel 8, 20-200ul	PT8-200	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips	TIP-10-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
10	Dụng cụ hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips, Racked	TS-10-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
11	Dụng cụ hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips (extra long), Racked	TS-10CE-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
12	Dụng cụ hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips (extra long), Racked, Pre-Sterilized	TS-10CE-RS	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips, Racked, Pre-Sterilized	TS-10-RS	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips, 5 racks/stack, 10 stacks/cs	TS-10-5R	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	10ul Pipet Tips, 5 racks/stack, 10 stacks/cs, Pre-Sterilized	TS-10-5RS	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Universal 200ul Pipet tips	TIP-210-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
17	Dụng cụ hút/ọc mẫu các loại	cái	Universal 200ul Pipet Tips, Racked	TS-210-C-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
18	Dụng cụ hút/ọc mẫu các loại	cái	Universal 200ul Pipet Tips, Racked, Pre-Steilized	TS-210-C-RS	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 hút/ọc mẫu các loại	cái	Universal 200ul Pipet Tips, 5 racks/stack, 10 stacks/cs	TS-210-C-5R	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành

41	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	50ul Filter Tips with Rack, Pre-Sterilized	TS-50-C-FS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
42	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	100ul Filter Tips with Rack, Pre-Sterilized	TS-100-C-FS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
43	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	200ul Filter Tips with Rack, Pre-Sterilized	TS-250-C-FS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
44	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	1200ul Filter Tips with Rack, Pre-Sterilized	TS-1500-C-FS	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
45	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	10ul Filter Tips pipette tips, in bulk	TS-10-C-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
46	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	10ul Filter Tips pipette tips(extra long), in bulk	TS-10-CE-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
47	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	20ul Filter Tips pipette tips, in bulk	TS-20-C-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
48	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	50ul Filter Tips pipette tips, in bulk	TS-50C-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
49	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	100ul Filter Tips pipette tips, in bulk	TS-100-C-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
50	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	250ul Filter Tips pipette tips, in bulk	TS-250C-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
51	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	1200ul Filter Tips pipette tips, in bulk	TS-1500C-FB	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
52	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Serological Pipette, Individual Package, Sterilized, 1ml	EG-PP11001	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
53	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Serological Pipette, Individual Package, Sterilized, 2ml	EG-PP11002	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
54	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Serological Pipette, Individual Package, Sterilized, 5ml	EG-PP11005	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
55	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Serological Pipette, Individual Package, Sterilized, 10ml	EG-PP11010	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
56	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Serological Pipette, Individual Package, Sterilized, 25ml	EG-PP11025	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
57	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Nylon Syringe Filter, 13mm, 0.22µm, Non-sterilized	B13NY022	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
58	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Nylon Syringe Filter, 13mm, 0.45µm, Non-sterilized	B13NY045	ExtraGene Inc. - Đà Loan	ExtraGene Inc. - Đà Loan	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành

178	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	Hydrophilic PVDF Syringe Filter, 3mm, 0.45µm, Pre-sterilized	F33PVI045-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
179	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	PES Syringe Filter, 33mm, 0.22µm, Pre-sterilized	F33PES022-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
180	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	PES Syringe Filter, 33mm, 0.45µm, Pre-sterilized	F33PES045-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
181	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	CA Syringe Filter, 33mm, 0.22µm, Pre-sterilized	F33CA022-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
182	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	CA Syringe Filter, 33mm, 0.45µm, Pre-sterilized	F33CA045-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
183	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	RC Syringe Filter, 33mm, 0.22µm, Pre-sterilized	F33RC022-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
184	Dụng cụ hút/ lọc mẫu các loại	cái	RC Syringe Filter, 33mm, 0.45µm, Pre-sterilized	F33RC045-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