

Số: 200001418/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 08 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 ARQON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002-20/RA-MGI Ngày: 10/08/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kit phản ứng giải trình tự chung

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: EN ISO 13485:2016

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

Tên chủ sở hữu: Wuhan MGI Tech Co., Ltd., China

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 24, Stage 3.1, Biolake Accelerator, No. 388, 2nd Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, China

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	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	<b>Bộ kit phản ứng giải trình tự chung</b> Universal Sequencing Reaction Kit	G400 SM FCL PE100	Wuhan MGI Tech Co., Ltd., China	Wuhan MGI Tech Co., Ltd., China
2		G400 SM FCL PE50		
3		G400 SM FCL SE100		
4		G400 SM FCL SE50		
5		G400 SM FCL SE35		
6		G400 SM FCS PE150		
7		G400 SM FCS PE100		
8		G400 SM FCS SE100		
9		G400 SM App-A FCL PE150		
10		G400 SM App-A FCL PE100		
11		G400 SM App-A FCL SE50		
12		G50 SM FCL PE150		
13		G50 SM FCL PE100		
14		G50 SM FCL PE50		
15		G50 SM FCL SE100		
16		G50 SM FCL SE50		
17		G50 SM FCS PE150		
18		G50 SM FCS PE100		
19		G50 SM FCS SE100		
20		T7 SM FCL PE100		
21		T7 SM FCL SE100		
22		T7 SM FCL SE50		
23		T7 SM FCL SE35		