

Số: 200002127/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 12 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 GIẢI PHÁP Y TẾ GS
2. Địa chỉ: Số 45, ngõ 102, đường Hoàng Đạo Thành, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SH/04/GS-CBA Ngày: 02/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hoá chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hoá
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Radox Laboratories Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY
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	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất/ Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất sử dụng cho chương trình ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm sinh hóa	RIQAS Therapeutic Drugs Programme (RQ9111)	12x5 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
2		RIQAS Human Urine Programme (RQ9115)	24x10 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
3		RIQAS Lipid Programme (RQ9126)	12x3 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
4		RIQAS Monthly General Clinical Chemistry Programme (RQ9128)	6x5 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
5		RIQAS Glycated Haemoglobin (HbA1c) Programme (RQ9129)	6x0.5 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
6		RIQAS Urine Toxicology Programme (RQ9139)	12x5 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
7		RIQAS Ammonia/Ethanol Programme (RQ9164)	6x2 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
8		RIQAS Cerebrospinal Fluid (CSF) Programme (RQ9168)	6x3 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
9		RIQAS Trace Element in Serum Programme (RQ9170)	6x3 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
10		RIQAS Trace Element in Urine Programme (RQ9171)	6x3 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
11		RIQAS Trace Element in Blood Programme (RQ9172)	6x3 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh
12		RIQAS Monthly Human Urine Programme (RQ9185)	6x10 ml	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Ltd, Vương Quốc Anh