

Số :170001258/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2017

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 QA-LAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 328 Phúc Tân, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/QALAB-MONOBIND Ngày: 23/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy Elisa
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: Monobind Inc.,-Mỹ
Địa chỉ chủ sở hữu: 100 North Pointe Drive Lake Forest CA 92630
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS NPH M	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	N-17OHP Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
2	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	LH Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
3	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	FSH Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
4	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	PRL Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
5	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Estradiol Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
6	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Estriol Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
7	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	DHEA Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
8	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	DHEA-S Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i

9	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Progesterone Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
10	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	17-OH Progesterone Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
11	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	SHBG Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
12	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Testosterone Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
13	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Free Testosterone Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
14	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	HGH Test system	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
15	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Multi-Ligand Quality Control Material	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
16	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Fertility Quality Control Material	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i
17	Hóa ch t ch n oán dùng cho máy ELISA	H p	Maternal Quality Control Material	Monobind Inc., -M	Monobind Inc., -M	Công ty TNHH QA-LAB Vi t Nam	328 Phúc Tân, Hoàn Ki m, Hà N i