

Số :170002633/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 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 : 281105/CBA-GS Ngày: 28/11/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa  
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: Device Directive 98/79/EC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Randox Laboratories Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
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 TTBYT  | 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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ                   | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM  | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/<br>HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/<br>HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|-----|---|--|-------------------|--|--|
| 1   | Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa | RIQAS Therapeutic Drugs Testing Programme / RQ9111                 | 12 x 5 ml         | Randox Laboratories Ltd,<br>Vương Quốc Anh | Randox Laboratories Ltd,<br>Vương Quốc Anh     |
| 2   |   | RIQAS Human Urine Testing Programme/ RQ9115                        | 24 x 10 ml        |  |  |
| 3   |   | RIQAS Lipid Testing Programme/ RQ9126/a                            | 12 x 3 ml         |  |  |
| 4   |   | RIQAS Lipid Testing Programme/ RQ9126/b                            | 12 x 3 ml         |  |  |
| 5   |   | RIQAS Monthly General Clinical Chemistry Testing Programme/ RQ9128 | 6 x 5ml           |  |  |
| 6   |   | RIQAS Glycated Haemoglobin (HbA1C) Testing Programme/ RQ9129       | 6 x 0,5 ml        |  |  |
| 7   |   | RIQAS Urine Toxicology Testing Programme/ RQ9139                   | 12 x 5 ml         |  |  |

|    |  |  |          |  |  |
|----|--|--|----------|--|--|
| 8  |  | RIQAS Ammonia/ Ethanol<br>Testing Programme/ RQ9164          | 6 x 2 ml |  |  |
| 9  |  | RIQAS Cerebrospinal Fluid (CSF)<br>Testing Programme/ RQ9168 | 6 x 3 ml |  |  |
| 10 |  | RIQAS Trace Element In Serum<br>Testing Programme/ RQ9170    | 6 x 3 ml |  |  |
| 11 |  | RIQAS Trace Element In Urine<br>Testing Programme/ RQ9171    | 6 x 3 ml |  |  |
| 12 |  | RIQAS Trace Element In Blood<br>Testing Programme/ RQ9172    | 6 x 3 ml |  |  |