

Số :170002636/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 : 281106/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 miễn dịch  
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/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm miễn dịch	RIQAS Specific Proteins Testing Programme/ RQ9114	12 x 3 ml	Randox Laboratories Limited, Vương Quốc Anh	Randox Laboratories Limited, Vương Quốc Anh
2		RIQAS Cardiac Testing Programme/ RQ9127/a	12 x 1 ml		
3		RIQAS Cardiac Testing Programme/ RQ9127/b	12 x 1 ml		
4		RIQAS Monthly Immunoassay Testing Programme/ RQ9130	6 x 5ml		
5		RIQAS Liquid Cardiac Testing Programme/ RQ9136	6 x 3 ml		
6		RIQAS Maternal Screening Testing Programme/ RQ9137	6 x 1 ml		

7	RIQAS Immunoassay Speciality I Testing Programme/ RQ9141	6 x 2 ml		
8	RIQAS Immunoassay Speciality II Testing Programme/ RQ9142	6 x 1 ml		
9	RIQAS Serology (HIV/ Hepatitis) Testing Programme/ RQ9151	5 x 1,8ml		
10	RIQAS Serology (ToRCH) Testing Programme/ RQ9152	5 x 1ml		
11	RIQAS Serology (EBV) Testing Programme/ RQ9153	3 x 1ml		
12	RIQAS Serology (Syphilis) Testing Programme/ RQ9154	3 x 1ml		
13	RIQAS Immunosuppressant Testing Programme/ RQ9159	6 x 2 ml		

14		RIQAS Specific Proteins Testing Programme/ RQ9160	12 x 2 ml		
15		RIQAS Specific Proteins Testing Programme/ RQ9161	12 x 1 ml		
16		RIQAS BNP Testing Programme/ RQ9165	6 x 1 ml		
17		RIQAS Anti-TSH Receptor Testing Programme/ RQ9174	6 x 1 ml		
18		RIQAS Cyfra 21-1 Testing Programme/ RQ9175	6 x 1 ml		