

Số :170002639/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 : 281107/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 máu lắng
Chủng loại/mã sản phẩm: RIQAS ESR Testing Programme/ RQ9163
Tên cơ sở sản xuất: Randox Laboratories Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK.
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