

Số: 180000068/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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 THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ ANH QUÂN
2. Địa chỉ: Số 74, ngõ 69A/48 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 13122017/AQ-TTBYT Ngày: 18/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho 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: quy tắc 5, phần III, phụ lục I thông tư 39/2016/TT-BYT

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: AMEDA Labordiagnostik GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria

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	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói hoặc đơn vị tính (nếu có)	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin total	BR2111 BR2111-S BR2112 BR2112-S	R1 2x50+R2 1x25 ml R1 2x50+R2 1x25 + Aux.Reag. 1x1 ml R1 4x50+R2 2x25 ml R1 4x50+R2 2x25 + Aux.Reag. 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin total & direct	BR2210-S BR2212 BR2212-S	R1 4x25+R2 2x12.5 + Aux.Reag. 1x1 ml R1 4x50+R2 2x25 ml R1 4x50+R2 2x25 + Aux.Reag. 2x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
3	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin direct	BR2411 BR2411-S BR2412 BR2412-S	R1 2x50+R2 1x25 ml R1 2x50+R2 1x25 + Aux.Reag. 1x1 ml R1 4x50+R2 2x25 ml R1 4x50+R2 2x25 + Aux.Reag. 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
4	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Cholesterol PAP	BR2603 BR2603-S BR2606 BR2606-S	R1 3x100 ml R1 3x100 + Aux.Reag. 1x5 ml R1 6x100 ml R1 6x100 + Aux.Reag. 2x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA

5	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Creatinine	BR2841 BR2841-S BR2843 BR2843-S	R1 3x25+R2 3x25 ml R1 3x25+R2 3x25 + Aux.Reag. 1x3 ml R1 3x50+R2 3x50 ml R1 3x50+R2 3x50 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
6	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Glucose PAP	BR2903 BR2903-S BR2906 BR2906-S	R1 3x100 ml R1 3x100 + Aux.Reag. 1x5 ml R1 6x100 ml R1 6x100 + Aux.Reag. 2x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
7	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	HDL Cholesterol direct	BR3202 BR3208	R1 1x60+R2 1x15 + Aux.Reag. 1x1 ml R1 3x60+R2 3x15 + Aux.Reag. 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
8	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	LDL Cholesterol direct	BR3302	R1 1x60+R2 1x15 + Aux.Reag. 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
9	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Urea UV	BR4002 BR4002-S	R1 4x50+R2 2x25 ml R1 4x50+R2 2x25 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
10	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Uric Acid	BR4203 BR4203-S BR4206 BR4206-S	R1 6x50 ml R1 6x50 + Aux.Reag. 1x5 ml R1 6x100 ml R1 6x100 + Aux.Reag. 2x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
11	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Albumin BCG	BR5000 BR5000-S BR5002 BR5002-S	R1 6x25 ml R1 6x25 + Aux.Reag. 1x3 ml R1 2x125 ml R1 2x125 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
12	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Total Protein	BR5200 BR5200-S BR5202 BR5202-S	R1 6x25 ml R1 6x25 + Aux.Reag. 1x3 ml R1 2x125 ml R1 2x125 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA

13	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Hemoglobin A1c	BR6200	R1 1x30+R2 1x10 + Aux.Reag. 1x125 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
14	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Calcium OCPC	BR7000 BR7000-S BR7002 BR7002-S	R1 3x25+R2 3x25 ml R1 3x25+R2 3x25 + Aux.Reag. 1x3 ml R1 1x125+R2 1x125 ml R1 1x125+R2 1x125 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
15	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Calcium Arsenazo III	BR7200 BR7200-S BR7202 BR7202-S	R1 6x25 ml R1 6x25 + Aux.Reag. 1x3 ml R1 2x125 ml R1 2x125 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
16	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Chloride	BR7300 BR7300-S BR7302 BR7302-S	R1 6x25 ml R1 6x25 + Aux.Reag. 1x3 ml R1 2x125 ml R1 2x125 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
17	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Sodium	BR7500 BR7500-S BR7501 BR7501-S	R1 2x20+R2 1x20 ml R1 2x20+R2 1x20 + Aux.Reag. 2x1 ml R1 2x40+R2 1x40 ml R1 2x40+R2 1x40 + Aux.Reag. 2x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
18	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Potassium	BR7600 BR7600-S BR7601 BR7601-S	R1 2x20+R2 1x10 ml R1 2x20+R2 1x10 + Aux.Reag. 2x1 ml R1 4x20+R2 2x10 ml R1 4x20+R2 2x10 + Aux.Reag. 2x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
19	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Ethanol	BR8502	R1 6x15 + Aux.Reag. 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA

20	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiCal	BR9800 BR9810 BR9820	R2 5x5 ml R2 1x5 ml R2 20x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
21	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CK MB Calibrator	BR9802	R2 1x3 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
22	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Bilirubin Cal.	BR9803	R2 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
23	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	HDL Chol. Calibrator	BR9812	R2 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
24	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	LDL Chol. Calibrator	BR9903	R2 1x1 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
25	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Hemoglobin A1c Cal.	BR9813	R2 4x0,5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
26	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol I	BR9900	R1 10x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
27	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol I	BR9950	R1 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
28	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol I	BR9955	R1 5x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
29	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol II	BR9901	R1 10x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
30	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol II	BR9951	R1 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA

31	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol II	BR9956	R1 5x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
32	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol Set	BR9910	R1 1x5+R2 1x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
33	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	AMP MultiTrol Set	BR9920	R1 10x5+R2 10x5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
34	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	CK MB Control	BR9902	R1 1x3+R2 1x3 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA
35	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh hóa	Hemoglobin A1c Controls	BR9913	R1 2x0.5+R2 2x0.5 ml	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA	AMEDA Labordiagnostik GmbH, AUSTRIA