

Số: 180000002/PCBA-QNa

Tỉnh Quảng Nam, ngày 13 tháng 03 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: SỞ Y TẾ QUẢNG NAM
2. Địa chỉ: 15 TRẦN HƯNG ĐẠO, TAM KỲ, QUẢNG NAM, Phường Tân Thạnh, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 002/VBCB Ngày: 13/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐIỆN DI

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, ISO 901:2004

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

Tên chủ sở hữu: RAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 51-08970- Sant Despi- Barcelona- Tây Ban Nha

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: SỞ Y TẾ QUẢNG NAM

Địa chỉ: 15 TRẦN HƯNG ĐẠO- TAM KỲ- QUẢNG NAM, Phường Tân Thạnh, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam

Điện thoại cố định: 02353810105 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

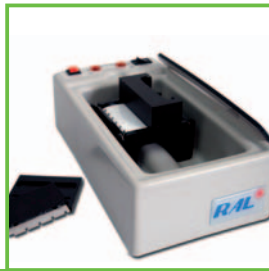
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận 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

Huỳnh Thế Vịnh
Phó Giám đốc Sở Y tế

*The cleverest
and best
system for
electrophoresis*



Scanion line



gernon line



Scanion

New electrophoresis instrument

LED TECHNOLOGY



Accessories

This system consist of the following components:

- Powered electrophoresis chamber for cellulose acetate strips. It allows to run electrophoresis of serumproteins, lipoproteins and haemoglobin.
- Sample application system easy to use.
- Automatic strip reader. The instrument reads, calculates and prints the protein fractions results in percentage and absolute value. It prints the correct graphics and minima.
- Programmed for all common techniques.

Reagents

- GN1001000 SIMACEL N BUFFER (1 L)
- GN1001001 SIMACEL HB BUFFER (1 L)
- GN1001020 RED PONCEAU STAINER (1 L)
- GN1001050 RED PONCEAU DESTAINER (1 L)
- GN1001010 DESTAINER AND CLEARER (1 L)
- SM1220057 DRY CELLULOSE ACETATE STRIPS 57x130 (100 pcs)

Scanion

Working procedures for serum proteins

a START

Dispense 100 mL of buffer in the chamber so that it is evenly distributed between both compartments.

If using a dry strip, dip it into buffer for 5 minutes and remove excess liquid with blotting paper.

Place the strip on the bridge and fix it with two clips for strips placed on both sides of the bridge.

b SAMPLE SUPPLY

Place the bridge in the Pherotank.

Place the sample applicator module on the bridge, fitting through the slots.

Dispense 10 μ L of serum in each of the compartments of the sample support.

Match the applicator with the sample wells. Place the applicator in the top slot of the sample applicator module, allowing contact for a few seconds.

Remove the module with the sample applicator.

c MIGRATION

Cover the Pherotank. Plug the camera to the mains and switch it on.

Let the migration to take place for 30 minutes.

Once migration is finished, turn off and unplug the Pherotank.

d STAINING

Remove the strip from the Pherotank and place it in a bath containing red ponceau stainer for 5-10 minutes.

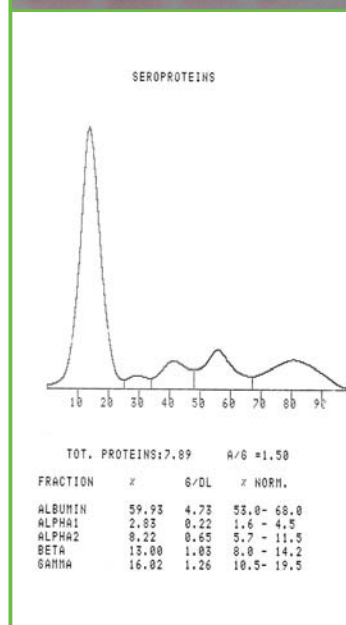
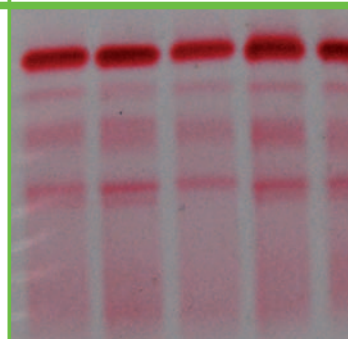
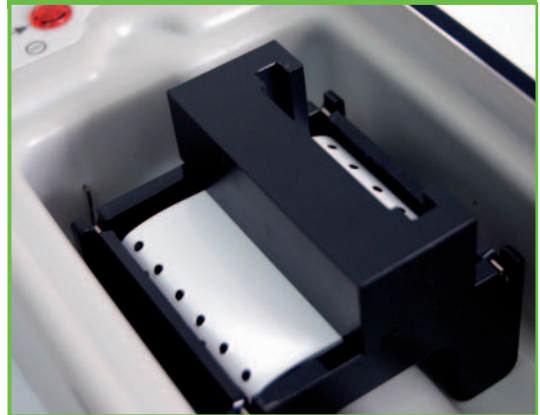
e DESTAINING

Place the strip into another tank with destainer, stirring gently till no more stainer can be destained. Place the strip into another tank with destainer and repeat this step 2-3 times till the strip becomes white.

f CLEARING

Place the strip into another tank with clearing solution and leave it for some minutes. Place the strip on a glass slide and let it dry at 50-70° C or under an infrared lamp until the strip is completely transparent.

The strip is ready to be read on the photodensitometer Scanion.





TÉCNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.

COMPANY CERTIFIED
ISO 13485:2012 / ISO 9001:2008 / ISO 14001:2004

Av. Mare de Déu de Montserrat, 51 - 08970 Sant Joan Despí - Barcelona - Spain
Tel. (+34) 93 480 80 47 - Fax (+34) 93 373 00 92 - e-mail: ral@ral-sa.com - www.ral-sa.com