

Số :170000978/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 08 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 TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG  
2. Địa chỉ: Số 44 Tầng 2a, TCCT và TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04817/OCE-SYTHN Ngày: 10/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất rửa dùng cho Máy phân tích điện giải, Máy huyết học, Máy sinh hóa, Máy đông máu và Dung dịch bảo dưỡng bổ sung điện cực của Máy điện giải  
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: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Erba Lachema S.R.O / CH Séc

Địa chỉ chủ sở hữu: Karásek 2219/1 d, 621 00 Brno, Czech Republic

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 trang thiết bị y tế	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	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm		Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất /Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu /Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
			Tên sản phẩm	Mã sản phẩm					
1	Hóa chất rửa dùng cho Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Cleaning Solution	FINELEMC0003	1 x 100 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT và TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		Lọ	Erba Cleaner	50003767	1 lít/ lọ				
		Lọ	Erba Hypoclean CC	50003773	100ml / lọ				
		Lọ	Erba Clenz	50004375	1 lít/ lọ				
		Lọ	Erba Hypoclean	50004376	1 lít/ lọ				
2	Hóa chất rửa dùng cho Máy phân tích huyết học	Hộp	XL Autowash AC/AL	XSYS0082	R1(AC): 5x44ml R2(AL): 5x44ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT và TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		Hộp	CHEM WASH	BLT00079	4 x 50ml				
		Hộp	XL WASH	XSYS0066	4 x 100ml				
3	Hóa chất rửa dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	XL ISE CLEAN	XSYS0062	1 x 52ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT và TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		Hộp	XL ISE 4 CLEAN	XSYS0063	R1: 1x90ml R2: 6x0.3g				
4	Hóa chất xét nghiệm dùng cho Máy xét nghiệm đông máu	Hộp	Erba Owrens Veronal Buffer	EHL00021	6 x 25ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT và TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	Hóa chất rửa dùng cho Máy xét nghiệm đông máu	Hộp	Erba Clean I	EHL00042	1 x 50ml				
		Hộp	Erba Clean III	EHL00022	6 x 25ml				



STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại sản phẩm		Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất /Hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu /Hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
			Tên sản phẩm	Mã sản phẩm					
6	Dung dịch bảo dưỡng bổ sung điện cực của Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Na Conditioner (NaF)	REG00010	1 x 100ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT và TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
		Lọ	Erba Lyte Urine Diluent	REG00009	1 x 100ml				
		Lọ	Erba Lyte K Electrode Fill Solution	REG00004	1 x 15ml				
		Lọ	Erba Lyte Na, Cl, pH Electrode Fill Solution	REG00005	1 x 15ml				
		Lọ	Erba Lyte Ca Electrode Fill Solution	REG00006	1 x 15ml				
		Lọ	Erba Lyte Li Electrode Fill Solution	REG00007	1 x 15ml				
		Lọ	Erba Lyte Reference Electrode Fill Solution	REG00008	1 x 15ml				

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Thế Việt