

Số :170001050/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 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 CỔ PHẦN KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: 161 TỔ 43 NGỌC KHÁNH, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 38/1/DD Ngày: 09/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HÓA CHẤT

Chung 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: CE

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

Tên chủ sở hữu: Erba Lachema S.R.O

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	CHUNG 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
1	Hóa chất xét nghiệm sử dụng cho máy xét nghiệm Đông máu	Hộp	Erba Owrens Veronal Buffer	6 x 25 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
2	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Erba Clean I	1 x 50 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
3	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Erba Clean II	1 x 50 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
4	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích đông máu	Hộp	Erba Clean III	6 x 25 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
5	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích huyết học	Lọ	Hypoclean CC	1 x 100 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
6	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích huyết học	Lọ	Hypoclean	1 x 100 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
7	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích huyết học	Lọ	Erba Clenz	1 x 1 Lít	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội

8	Dung dịch rửa sử dụng cho máy phân tích huyết học	Lọ	Erba Cleaner	1 x 1 Lít	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
9	Dung dịch rửa máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Cleaning Solution	1 x 100 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
10	Dung dịch bảo dưỡng điện cực Na <sup>+</sup> dành cho máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Na Conditioner (NaF)	1 x 15 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
11	Dung dịch pha loãng nước tiểu dành cho máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Urine Diluent	1 x 100 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
12	Dung dịch bổ sung điện cực K <sup>+</sup> sử dụng cho Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte K Electrode Fill Solution	1 x 15 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
13	Dung dịch bổ sung điện cực Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> , pH sử dụng cho Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Na, Cl, pH Electrode Fill Solution	1x 15 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
14	Dung dịch bổ sung điện cực Ca <sup>++</sup> sử dụng cho Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Ca Electrode Fill Solution	1x 15 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
15	Dung dịch bổ sung điện cực Li <sup>+</sup> sử dụng cho Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Li Electrode Fill solution	1x 15 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
16	Dung dịch bổ sung điện cực Ref sử dụng cho Máy phân tích điện giải	Lọ	Erba Lyte Reference Electrode Fill Solution	1x 15 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội

17	Dung dịch rửa máy sử dụng dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	ERBA XL AutoWash AC/AL (XL AUTOWASH AC/AL)	R1 (AC): 5 x 44 ml, R2 (AL): 5 x 44 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
18	Dung dịch rửa máy sử dụng dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	CHEM WASH	4 x 50 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
19	Dung dịch rửa máy sử dụng dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	XL WASH	4 x 100 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
20	Dung dịch rửa máy sử dụng dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	XL ISE 4 CLEANING (XL ISE 4 CLEAN)	R1: 1 x 90 ml R2: 6 x 0.3 g	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội
21	Dung dịch rửa máy sử dụng dùng cho Máy xét nghiệm sinh hóa	Hộp	XL ISE CLEANING (XL ISE CLEAN)	1 x 52 ml	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Erba Lachema S.R.O / CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh TBYT Đông Dương	161 Tổ 43 Ngọc Khánh, P Ngọc Khánh, Q Ba Đình, Tp Hà Nội