

Số :170001139/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 23 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 TMDV THIẾT BỊ ĐÔNG NAM Á  
2. Địa chỉ: Số 6 Hàng Giấy, Phường Đồng Xuân, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội, Phường Đồng Xuân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : SEA-HH-004 Ngày: 15/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích Huyết học

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 - Quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán In Vitro

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

Tên chủ sở hữu: ORPHEE S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: 19, chemin du Champ-des-Filles, CH-1228 Plan-les-Ouates/Geneva

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Thiết Bị Đông Nam Á

Địa chỉ: Số 6 Hàng Giấy, Phường Đồng Xuân, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0247222974 Điện thoại di động: 0982588771

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	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	Họ máy phân tích Huyết học tự động	Máy	Mythic 22 AL	Orphee S.A., Thụy sĩ, Đức, Pháp, BaLan, Tây Ban Nha, Anh, Philippines	Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
2		Máy	Mythic 22 OT		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
3	Hoá chất xét nghiệm Huyết học	Chai	Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER	Orphee S.A., Thụy sĩ, Đức, Pháp, BaLan, Tây Ban Nha, Anh, Philippines	Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
4		Chai	Cleaner for Mythic 22		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
5		Chai	OnlyOne		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
6		Thùng	Diluent for Mythic 22		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
7		Hộp	Myt-5D		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
8		Hộp	MYT-CAL		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
9		Bộ	O-rings kit		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
10		Bộ	M22AL Tubing kit		Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội



25	Bộ	Plastic grease SPG35 (syringe 25g)	Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
26	Bộ	Silicon Grease (Tube 50g)	Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội
27	Bộ	Sample racks 10x5	Orphee S.A., Switzerland	Công ty TNHH TMDV Thiết bị Đông Nam Á	Số 6 Hàng Giấy - P. Đồng Xuân - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà nội