

Số :170001446/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 09 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 : 38/2/DD Ngày: 11/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm huyết học, Máy xét nghiệm nước tiểu, Máy xét nghiệm điện giải, Máy xét nghiệm đông máu và vật tư phụ kiện kèm theo

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: 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:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Kinh Doanh Thiết bị y tế Đông Dương

Địa chỉ: 161 Tổ 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 39728634 Điện thoại di động: 0904 175 196

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/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
			Chung loại	Mã sản phẩm					
1	Máy xét nghiệm huyết học	Bộ	Elite 3	50003762/ 50004170		Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Công ty Cổ Phần Kinh Doanh Thiết Bị Y Tế Đông Dương	Số 161 Tô 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình Thành phố Hà Nội, Việt Nam	
			Elite 5	50003760					
2	Máy xét nghiệm nước tiểu	Bộ	Laura Smart	50003508		Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	
			Lara	50001727					
3	Máy xét nghiệm điện giải	Bộ	Erba Lyte	INS00022		Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	
		Bộ	Erba Lyte Plus	INS00023					
		Bộ	Erba Lyte Li	INS00024					
		Bộ	Erba Lyte Li Plus	INS00025					
		Bộ	Erba Lyte Ca	INS00026					
		Bộ	Erba Lyte Ca Plus	INS00029					
		Bộ	Erba Lyte Pro	INS00027					
4	Máy xét nghiệm đông máu	Bộ	Erba Lyte Pro Plus	INS00028		Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	
		Bộ	ECL 412	INS00060					
		Bộ	ECL 105	INS00059					

PHỤ KIỆN KÈM THEO MÁY

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ HÀNG	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I	PHỤ KIỆN KÈM THEO MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC ELITE 3							
1			Front cover with EL3 logo incl. LCD and keypad	50004059	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Erba Lachema S.R.O/ CH Séc	Công ty Cổ Phân Kinh Doanh Thiết Bị Y Tế Đông Dương	Số 161 Tô 43 Ngọc Khánh, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2		EL3TS plastic front cover with logo (EL)	50004060					
3		Instrument cover plate (OEM EL)	50004061					
4		Instrument side door (OEM EL)	50004062					
5		Magnet for door	50004063					
6		Door mounting plate	50004064					
7		Instrument foot (complete)	50004065					
8		Assembled EL3 BOB	50004066					
9		Sample rotor cogwheel (OEM EL3)	50004067					
10		Sample rotor timing pulley (OEM EL3)	50004068					
11		Optowheel (OEM EL3)	50004069					
12		Cam plate (OEM EL3)	50004070					
13		Staggered tap hysteresis type	50004071					
14		Cogwheel segment (OEM EL3)	50004072					
15		Shaft (EL)	50004073					
16		Timing belt horizontal	50004074					
17		Timing belt vertical	50004075					
18		Bearing ball D4mm	50004076					
19		Bearing cup, BOB (EL)	50004077					
20		BOB socket (EL)	50004078					
21		Timing pulley pressed (EL)	50004079					
22		Timing pulley	50004080					
23		Shaft, BOB (EL)	50004081					
24		Main shaft holder (lower)	50004082					
25		Main shaft holder (upper)	50004083					
26		Assembled measuring unit EL3	50004084					
27		Cone for chambers	50004037					
28		Sealing ring for cone for chambers	50004085					
29		U-shaped metal fixing for aperture	50004086					
30		Measuring tube 80 um	50004087					

31		Reference electrode	50004088			
32		WBC chamber with cap (ELite)	50004089			
33		Measuring tube (100 um)	50004090			
34		RBC chamber complete with electrode16400/160	50004091			
35		Chamber extender (Arcus)	50004092			
36		O ring for chamber extender	50004093			
37		Cone for macro/micro syringe	50004094			
38		Rubber sealing ring (d7/D12)	50004095			
39		Circlip (RA5)	50004096			
40		Micro fixing ring(EL)	50004097			
41		Micro piston (hysteresis type EL)	50004098			
42		Lyse syringe	50004099			
43		Micro syringe	50004100			
44		Mounted diluter block (OEM EL3)	50004101			
45		EL 3 diluter syringe upper clam (short)	50004102			
46		EL 3 diluter syringe upper clam (long)	50004103			
47		EL 3 diluter syringe lower clam	50004104			
48		EL micro/2ml syringe driver block	50004105			
49		EL 2ml syringe driver block	50004106			
50		Threaded spacer-1-14 (OEM EL3)	50004107			
51		Threaded spacer-2-29 (OEM EL3)	50004108			
52		EL diluter opto sensor bracket 2MD type	50004109			
53		Chamber bracket (OEM EL3)	50004110			
54		Puffer reservoir ELite	50004020			
55		Puffer reservoir holder (pair)	50004111			
56		5/3 reagent tube (silicon) (1m)	50004112			
57		3/5 tygon tube (type: R3603)	50004113			
58		3,2 mm T connector	50004052			
59		O ring for WBC chamber (NBR 11x2,5)	50004114			
60		O ring for measuring tube	50004115			
61		2,3 mm T connector	50004051			
62		Teflon reagent container connector	50004116			
63		O ring OR 1.5x1 NBR70	50004117			
64		Spacer, Main board	50004118			
65		Wash Head (EL)	50004119			
66		Needle adaptor	50004120			
67		Needle	50004121			
68		2/2 valve	50004041			

69			3/2 valve	50004042				
70			Valve coil	50004122				
71			60TS assembled valve unit (1-5)	50004123				
72			60TS assembled valve unit (6-11)	50004124				
73			Color LCD with touchscreen	50004125				
74			Front USB PCBA	50003954				
75			EIB board	50004126				
76			Battery on Main Board	50004127				
77			DIMMPC with heatsink	50003990				
78			EL Main PCB (without DIMMPC)	50004128				
79			Optosensor (EL)	50004129				
80			Pump (RD1S)	50004130				
81			Complete Axiohm printer	50004131				
82			Stepper motor	50004132				
83			HGB measuring head (complete)	50004133				
84			Clarifier board (complete)	50004134				
85			EL 30/60 TS display board (keypad)	50004135				
86			EL 3 Amplifier board	50004136				
87			LCD flat cable (EL)	50004137				
88			Internal USB cable (EL)	50003978				
89			Measure cable (EL)	50004138				
90			BLTSST cable (EL)	50004139				
91			Opto cable (EL)	50004140				
92			Power ON cable (EL)	50004155				
93			Valves cable (EL)	50004141				
94			EL3 Dilutor optocable	50004142				
95			Amplifier shielded cable (Junior)	50004143				
96			Ribbon cable 10P (printer)	50004144				
97			OEM 60TS EI cable	50004145				
98			Power supply, complete (EL)	50003842				
99			Power ON cable (EL)	50003843				
100			Tube adapter I.	50004146				
101			Tube adapter II.	50004147				
102			Threaded spacer-1-14 (OEM EL3)	50004107				
103			Tube adapter III.	50004148				
104			Printer paper (thermo)	50003845				
105			Grease for cogwheels (Shell retinax)	50004055				
106			Grease for vertical axis (Photolube)	50004056				
107			Silicone grease for dilutor pistons	50004057				

108			Reagent Tube Kit (včetně uzávěru)	50004150				
109			Tube adapter III.	50004148				
II PHỤ KIỆN KÈM THEO MÁY XÉT NGHIỆM HUYẾT HỌC ELITE 5								
1			Touch-panel USB cable	50004151				
2			Shielded amplifier cable (ELite5)	50004152				
3			Opt5 AS interface connector	50003953				
4			Front USB PCBA	50003954				
5			Microswitch cable	50003955				
6			Flat cable34P (X-Y unit)	50003956				
7			Flat cable 14P (Micro)	50003957				
8			Flat cable 26P (2 motor dilutor)	50003958				
9			Analogue cable (LS-DACQ_3v0/ANALOG INPUT - OPTSENSOR_2v0/J1)	50003959				
10			Audio PCB cable (PC /Front Panel Audio - AUDIO-AMP_1v1/J1)	50003960				
11			AS cable (LS-DACQ_3v0/COM1 - ASCON_1v0/J3)	50003961				
12			Frontpanel cable (LS-DACQ_3v0/FRONT PANEL - STARTBUT_1v0/J1)	50003962				
13			Speaker cable (AUDIO-AMP/J2 - Speaker)	50003963				
14			Laser diode internal cable Optical Unit /LASERDRV - LASERDRV_2v0/J2)	50003964				
15			Laser diode external cable	50003965				
16			Pressure meter cable (LS-DACQ_3v0/PRESSURE - PRESSMEAS_1v1/J1)	50003966				
17			PPB power distributor cable	50003967				
18			PPB control cable (LS-DACQ_3v0/AJ-PPB_v4.0 - PPBCON_3v1/J2)	50003968				
19			Reagent sensor cable	50003969				
20			ELite5 valve block cable 1-12	50003970				
21			ELite5 valve block cable 13-22	50003971				
22			TCU controller cable	50003972				
23			LCD cable ELite5 (KAB-B0004-1000-RKTP/PBF)	50003973				

24			Inverter cable ELite5 (KAB-A0008-1000-FK - 1000 mm)	50003974				
25			TCU tempensor cable	50003975				
26			PC power extender cable	50004153				
27			Tempensor cable (ELite5)	50003976				
28			USB cable with 3 connectors	50003977				
29			Internal USB cable (EL)	50003978				
30			AS dock PCB	50003979				
31			Optical head	50003980				
32			ELite5 hardware block (PSU+PC+HDD)	50003981				
33			ELite5 aperture measure unit (assembled)	50003982				
34			PPB1 panel (Junior)	50003983				
35			PPB2 panel (Junior)	50003984				
36			HVB board (without Inverter)	50003985				
37			Pressure meter PCB (EL5, PRESSMEAS 1v1)	50003986				
38			Processor PCB (EL5, LS-DACQ 3v0) (without DIMMPC)	50003987				
39			PPB-CON PCB (EL5, PPB-CON 3v1)	50003988				
40			ELite5 TCS unit (assembled)	50003989				
41			DIMMPC with heatsink	50003990				
42			Power supply GPS-400AA 101 A (Chieftec)	50003991				
43			Inverter ELite5	50003992				
44			LCD ELite5	50003993				
45			Amplifier board (5-part)	50003994				
46			HGB head	50003995				
47			Reagent sensor 3v1 (EL5, buffer)	50003996				
48			ELite5 WBC preheater	50003997				
49			Temperature control board for WBC preheater	50003998				
50			Reag Lock PCB	50003999				
51			Cooling fan (inside TCS)	50004000				
52			Peltier element for TCU	50004001				
53			TCS control PCB (EL5, TEMPCTRL 2v1)	50004002				
54			Isolator Foil (for TO-220 transistors)	50004003				
55			ELite 5 XY PCB (EL5, EL3, AP AE-XYROPTO v2.0)	50004004				
56			Dilutor PCB DILOPT v3.1 (Junior)	50004005				

57			Start button PCB (EL5) (STARTBUT_1v2)	50004006				
58			Shear Valve drive (assembled mechanics, ELite5)	50004007				
59			OPT5 front panel (with display)	50004008				
60			Dilutor syringe (with piston) WHITE	50004009				
61			Dilutor syringe (with piston) BLACK	50004010				
62			ELite5 cover thumb screw	50004011				
63			HGB cover	50004012				
64			Tube adapter (5-part)	50004013				
65			Display rear panel (ELite 5)	50004014				
66			ELite5 XY (needle mechanics) unit + PCB	50004015				
67			ELite5 START button (transparent)	50004016				
68			1,6/2,3 tube adapter	50004017				
69			ELite 5 front panel latch	50004018				
70			Instrument foot	50004019				
71			Puffer reservoir ELite	50004020				
72			Wash head	50004021				
73			Shear Valve (assembled) ELite5	50004022				
74			Dilutor unit LEFT (EL5)	50004023				
75			Dilutor unit RIGHT (EL5)	50004024				
76			Sampling needle (ELite5)	50004025				
77			Charles Austen pumpa (RD1S)	50004026				
78			Measuring chamber grounding block	50004027				
79			O ring for measuring chamber	50004028				
80			Measuring chamber shielding	50004029				
81			Aperture (80um – WBC)	50004030				
82			Aperture (70um - RBC)	50004031				
83			OPT5 WBC chamber (assembled)	50004032				
84			OPT5 RBC chamber (assembled)	50004033				
85			OPT5 MIX chamber (assembled)	50004034				
86			OPT5 Vacuum chamber (assembled)	50004035				
87			Cone for WBC chamber v2.0	50004036				
88			Cone for chambers	50004037				
89			Vacuum chamber drain connector EL5	50004038				
90			Reagent chamber	50004039				
91			Reagent chamber with float inside	50004040				
92			2/2 valve	50004041				
93			3/2 valve	50004042				

94		ELite5 Pump module	50004044			
95		4/1,8 Tygon tube (T3602-110) 1 m	50004045			
96		1,27/2,23 Tygon tube (.050 IN / .090 IN)	50004046			
97		6/3 silicone tube (25gr/m) 1 m	50004047			
98		4/1,8 silicone tube (12gr/m) 1 m	50004048			
99		0,51x1,52 Tygon tube (Tygon S-54-HL 0,51x1,52)	50004049			
100		0,78/2,38 Tygon tube (.031 ID / .093 OD)	50004050			
101		2,3 mm T connector	50004051			
102		3,2 mm T connector	50004052			
103		3,2 mm Y joint	50004053			
104		1,6 mm T joint	50004054			
105		Grease for cogwheels (Shell retinax)	50004055			
106		Grease for vertical axis (Photolube)	50004056			
107		Silicone grease for dilutor pistons	50004057			
108		Heat conductive paste	50004058			
109		AS Autosampler tray	50004156			
110		AS stepper motor	50004157			
111		AS timing belt A	50004158			
112		AS timing belt B	50004159			
113		AS o-ring	50004160			
114		AS power switch with cable	50004161			
115		AS status LED with cable	50004162			
116		AS Distance meter with cable	50004163			
117		AS reflective detector	50004164			
118		AS Y PLUS opto switch with cable	50004165			
119		AS Y opto switch with cable	50004166			
120		AS K opto switch with cable	50004167			
121		AS X opto switch with cable	50004168			
122		AS Microswitch with cable	50004169			
123		AS controller board	50004170			
124		AS mixer opto board	50004171			
125		AS X opto board	50004172			
126		AS Y opto board	50004173			
127		Autosampler rack set (10 racks)	50004174			
128		Autosampler rack (1 rack)	50004154			
129		AS track with roller balls	50004175			
130		AS Mixer head	50004176			
131		AS barcode reader	50004177			

132			blood detector cable	50004178				
133			blood detector with cable	50004179				
134			START button internal piece	50004180				
135			Display back plate	50004181				
136			Macro piston SCHOTT (2ml)	50004182				
137			shear valve mechanics (new)	50004183				
138			shear valve ceramic disc (new)	50004184				
139			Power ON cable (EL)	50003843				
140			Reagent Tube Kit	50004150				
III	PHỤ KIỆN KÈM THEO MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU							
			LAURA SMAT STRIP DETECTOR	50004248				
IV	PHỤ KIỆN KÈM THEO MÁY XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI							
1			SAMPLE PROBE	51000739				
2			ASPIRATING TUBE	51000740				
3			PUMP TUBE	51000741				
4			OPTICAL COUPLER	51000742				
5			POSITIONER	51000743				
6			WASH RUBBER	51000744				
7			PUMP HEAD	51000746				
8			LIQUID DISTRIBUTION VALVE	51000747				
9			VALVE STEPPER MOTOR	51000748				
10			PUMP STEPPER MOTOR	51000749				
11			LIFTING STEPPER MOTOR	51000750				
12			TOUCH SCREEN	51000751				
13			LCD SCREEN	51000752				
14			THERMAL PRINTER	51000753				
15			TRANSFORMER	51000754				
16			AMPLIFIER BOARD	51000755				
17			MAIN BOARD	51000756				
18			POWER SWITCH	51000757				
19			SET OF FUSES	51000745				
20			TRANSFORMER (110 VOLT)	51000754				
21			ELECTRODE CHAMBER DOOR LOCK	51000759				
22			REAGENT CARD READER PCB	51000760				
23			ERBALYTE PRINTER BOARD	51000761				
24			ERBALYTE POWER SOCKET	51000762				

25			PROBE VERTICAL HOME SWITCH	51000763				
26			REAGENT INLET FLUID BLOCK	51000764				
27			AUTO SAMPLER SAMPLE TRAY	51000765				
28			SAMPLE TRAY MOUNT	51000766				
29			AUTO SAMPLER TRAY MOTOR	51000767				
30			AUTO SAMPLER OPTICAL COUPLER	51000768				
31			PERISTALTIC TUBE MOUNT	51000769				
32			K ELECTRODE	51000034				
33			NA ELECTRODE	51000035				
34			Cl ELECTRODE	51000036				
35			CA ELECTRODE	51000037				
36			PH ELECTRODE	51000038				
37			Li ELECTRODE	51000039				
38			REF ELECTRODE	51000040				
39			INTERNAL ELECTRODE	51000041				
40			INTERNAL REFERENCE ELECTRODE					
41			ERBA LYTE WASHING BLOCK XI921-70	51001550				
42			ERBA LYTE REFERENCE MEMBRANE (Set of 10)	52000127				
43			SAMPLE PROBE	51000739				
44			Co2 Chamber Drain Waste connecter	51001273				
V PHỤ KIỆN KÈM THEO MÁY XÉT NGHIỆM ĐÔNG MÁU								
1	Cuvette		ECL Cuvette	10020399				