

Số: 180001766/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 09 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: 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: 12-9/18 OCE-SYTHN Ngày: 14/09/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa (Model: CHEM TOUCH) và Phụ kiện vật tư của máy sinh hóa (Phục vụ sửa chữa bảo dưỡng)

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 13485:2003

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

Tên chủ sở hữu: Transasia Bio-Medicals Ltd / India

Địa chỉ chủ sở hữu: Transasia House, 8 Chandivali Studio Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra - 400 072 India

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương

Địa chỉ: Số 44 Tầng 2A, TCCT & TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462946843/02462946845 Điện thoại di động: 0943181284

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

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	Máy xét nghiệm sinh hóa	Máy	CHEM TOUCH		Transasia Bio-Medicals Ltd / Ấn Độ	Transasia Bio-Medicals Ltd / Ấn Độ	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Tầng 2A, Nhà A2, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà trung, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

PHỤ KIỆN VẬT TƯ (CHI TIẾT CỦA MÁY SINH HÓA PHỤC VỤ SỬA CHỮA BẢO DƯỠNG):

STT	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 CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kim hút thuốc thử/mẫu của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY PROBE ARM NEW (TUBE ON TUBE CONTRUCTION) FOR LLS ELS62026R1_S_2	107086	Transasia Bio-Medicals Ltd / Ấn Độ	Transasia Bio-Medicals Ltd / Ấn Độ	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT&TTTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà trung, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
2	Bộ mạch kim hút thuốc thử/mẫu của máy sinh hóa (loại mới)	Cái	ASSEMBLY PCB LLS ELS22036R2.1 WITH LED INDICATOR _S_2R	107154				
3	Kim hút mẫu của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY SPT PROBE WITH CONNECTOR FOR XLV2_S	112725				
4	Kim hút thuốc thử R1 của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY R1PT PROBE WITH CONNECTOR FOR XLV2_S	112726				
5	Kim hút thuốc thử R2 của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY R2PT PROBE WITH CONNECTOR FOR XLV2_S	112727				
6	Sò nóng lạnh của máy sinh hóa	Cái	PELTIER CP1-471-10L (FOR SINGLE PC)	100367				
7	Cuvette phản ứng của máy sinh hóa	Cái	CUVETTE	100279				
8	Bộ mạch kim hút mẫu của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY PCB LLS ELS22036R2.1_S_XL	107475				
9	Bộ mạch kim hút thuốc thử của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY PCB R1/R2 LLS ELS22036R2.1_S_XL	108065				
10	Cuvette phản ứng của máy sinh hóa	Cái	CUVETTE	100263				

STT	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 CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
11	Kim hút thuốc thử của máy sinh hóa	Cái	R1 / R2 PROBE ASSY._D02_S	112810	Transasia Bio-Medicals Ltd / Ấn Độ	Transasia Bio-Medicals Ltd / Ấn Độ	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Y tế Đại Dương	Số 44 Tầng 2A, TCCT&TTM-VP, 250 Minh Khai, Phường Minh Khai, Quận Hai Bà trung, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
12	Kim hút mẫu của máy sinh hóa	Cái	SPT PROBE ASSY._D02_S	112811				
13	Bóng đèn dùng cho máy sinh hóa	Cái	PHOTOMETER LAMP ASSY FOR XL	182220				
14	Chậu rửa kim hút máy sinh hóa	Cái	TROUGH FOR XL-1000	109676				
15	Bộ mạch kim hút thuốc thử của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY PCB LLS ELS22036R2.1 WITH LED INDICATOR FOR R1-R2_D02_S	112322				
16	Bộ mạch kim hút mẫu của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY PCB LLS ELS22036R2.1 WITH LED INDICATOR FOR SAMPLE_D02_S	112323				
17	Bộ mạch kim khuấy máy sinh hóa	Cái	ELEC.ASSEMBLY STIRRER MOTOR SAYAMA_D02_S	112694				
18	Giá đỡ mô tơ kim khuấy máy sinh hóa	Cái	Base for stirrer motor	112641				
19	Bộ mạch điều khiển mô tơ Pusher/ Infeed	Cái	ASSEMBLY PCB MOTOR DRIVE ELS52002R6.1_D02_S (Pusher/In-feed)	113666				
20	Bộ mạch điều khiển mô tơ kim hút thuốc thử R1/R2/SPT	Cái	ASSEMBLY PCB MOTOR DRIVE ELS52002R6.1_R1_R2_SPT_DO2_S (R1/R2/SPT)	113668				
21	Bộ mạch điều khiển mô tơ của RCT/CRU1/CRU2	Cái	ASSEMBLY PCB MOTOR DRIVE ELS52002R6.1_RCT_D02_S (RCT/CRU1/CRU2)	114508				
22	Bộ mạch điều khiển mô tơ của hệ thống kim khuấy	Cái	ASSEMBLY PCB MOTOR DRIVE ELS52002R6.1_STIR1-2_D02_S (STR1/STR2)	114851				
23	Bộ mạch AUTO STARTUP	Cái	ASSEMBLY PCB AUTO STARTUP PCB ELD52005R0_D02_S	109136				
24	Bộ mạch kim hút thuốc thử của máy sinh hóa	Cái	ASSEMBLY LAMP	110018				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ HÀNG	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
------------	------------------------------------	------------------------	----------------------------	----------------	--	--	-------------------------------	-----------------------------------