

Số: 190001094/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 10 năm 2019

**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 ROCHE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0422/19/RV Ngày: 02/10/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao dùng để làm chất pha loãng mẫu kết hợp với các thuốc thử xét nghiệm  
Chủng loại/mã sản phẩm: NACL (05172152214 NACL 9% Dil, cobas c 701)/05172152214  
Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd., Trung Quốc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, Trung Quốc  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH, Đức  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền