

Số: 190001316/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0866/19/RV Ngày: 06/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao  
Chủng loại/mã sản phẩm: Sample Supply Module/06301037001  
Tên cơ sở sản xuất: m-u-t GmbH, Đức  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Marienhof 2, 22880 Wedel, Đức  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- 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
- Thông tin về cơ sở bảo hành:  
(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Roche Việt Nam  
Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh  
Điện thoại cố định: +84 8 3810 1888 Điện thoại di động:
- 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