

Nhãn sản phẩm  
sample supply unit (08464502001)

IVD là bộ phận để nạp, dỡ và đọc mã vạch giá chứa  
mẫu và là nơi bật/tắt hệ thống  
sample supply unit

Mã sản phẩm: 08464502001

Số lưu hành:

Chủ sở hữu số lưu hành, bảo hành và nhập khẩu:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ,

Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh

Chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH, Đức

Nhà sản xuất: Hitachi High-Tech Corporation, Nhật

Trụ sở chính: Hitachi High-Tech Corporation, 1-

17-1 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-6409,


Nhật

Nhà máy sản xuất: Hitachi High-Tech Corporation

Naka Division 882 Ichige, Hitachinaka-shi Ibaraki-

ken, 312-8504, Nhật

Xuất xứ: Nhật

Số sê-ri: xem  , Ngày sản xuất: xem 

(năm-tháng-ngày / năm-tháng) trên nhãn

Hướng dẫn sử dụng xem tại <http://dmec.moh.gov.vn>

Các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng

Hỗ trợ kỹ thuật vui lòng liên hệ 1800599991

Nhãn sản phẩm  
sample supply unit (08464502001)

IVD là bộ phận để nạp, dỡ và đọc mã vạch giá chứa  
mẫu và là nơi bật/tắt hệ thống  
sample supply unit

Mã sản phẩm: 08464502001

Số lưu hành:

Chủ sở hữu số lưu hành, bảo hành và nhập khẩu:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ,

Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh

Chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH, Đức

Nhà sản xuất: Hitachi High-Tech Corporation, Nhật

Trụ sở chính: Hitachi High-Tech Corporation, 1-  
17-1 Toranomom Minato-ku, Tokyo 105-6409,  
Nhật

Nhà máy sản xuất: Hitachi Instrument (Suzhou),  
Ltd. No. 137, Fangzhong Street Suzhou Indus-  
trial Park Suzhou 215025 Jiangsu, Trung Quốc

Xuất xứ: Trung Quốc

Số sê-ri: xem  , Ngày sản xuất: xem

(năm-tháng-ngày / năm-tháng) trên nhãn

Hướng dẫn sử dụng xem tại <http://dmec.moh.gov.vn>

Các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng

Hỗ trợ kỹ thuật vui lòng liên hệ 1800599991

**Công ty TNHH Roche Việt Nam**  
Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện  
Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh,  
Tp. Hồ Chí Minh

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 01 năm 2020*

Kính gửi : VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ - BỘ Y TẾ  
138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

*V/v: Sử dụng địa chỉ trang web <http://dmeq.moh.gov.vn> để tra cứu hướng dẫn sử dụng của sản phẩm Trang thiết bị y tế*

Trước tiên, công ty TNHH Roche Việt Nam xin chân thành cảm ơn Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế đã triển khai Hệ thống dịch vụ công trực tuyến mức độ bốn cho chín nhóm thủ tục hành chính của Nghị định 36/2016/ NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế giúp đơn giản hóa, công khai, minh bạch và tiện lợi cho các doanh nghiệp.

Theo đó, để ứng dụng các tiện ích của hệ thống dịch vụ công trực tuyến, tất cả các giấy tờ hướng dẫn sử dụng của công ty TNHH Roche Việt Nam sẽ được tra cứu online và truy cập đến trang web của Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý Trang thiết bị y tế (<http://dmeq.moh.gov.vn>), thông tin này được thể hiện trên nhãn tiếng Việt của sản phẩm. Việc này sẽ giúp người sử dụng có thể truy cập dễ dàng các hướng dẫn sử dụng của sản phẩm đã được phê duyệt từ Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, giúp bảo vệ môi trường tiết kiệm một khối lượng lớn vật liệu in ấn, đồng thời vẫn đáp ứng quy định và hướng dẫn tra cứu thông tin hướng dẫn sử dụng của Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa và Nghị định 36/2016/ NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.



**Trương Thị Tô Hoa**  
**Trưởng phòng Đăng ký, Đối ngoại**  
**và Quản lý chất lượng**

Package label (Japan)

# sample supply unit

Inside the European Union and EFTA member states



Hitachi High-Tech Corporation  
1-17-1 Toranomom Minato-ku  
Tokyo 105-6409, Japan



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Tech Corporation

Manufactured for:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by:

Roche Diagnostics  
9115 Hague Road,  
Indianapolis, Indiana, USA



YYXX-ZZ



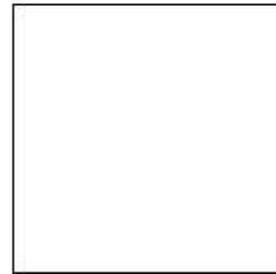
YYYY-MM-DD



08464502001



07613336158852



Transport and storage conditions





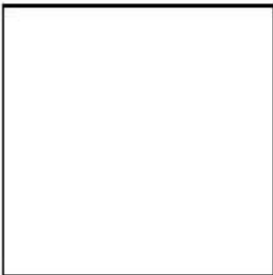



-29°C 60°C

5%(RH) 95%(RH)

Made in Japan

792-6462



Device label (Japan)

<b>sample supply unit</b>			
<b>Inside the European Union and EFTA member states</b>			
	<b>Hitachi High-Tech Corporation</b> 1-17-1 Toranomom Minato-ku Tokyo 105-6409, Japan		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> 	EC	REP	<b>Roche Diagnostics GmbH</b> Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
EC	REP		
<b>Outside the European Union and EFTA member states</b>			
<b>Manufactured by: Hitachi High-Tech Corporation</b>			
<b>Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH</b> Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany			
<b>Distributed in the USA by: Roche Diagnostics</b> 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA			
  <table border="1" data-bbox="557 1262 678 1346"><tr><td>IVD</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="727 1262 906 1346"><tr><td>RoHS</td></tr></table>		IVD	RoHS
IVD			
RoHS			
<table border="1" data-bbox="329 1392 402 1444"><tr><td>SN</td></tr></table> YYXX-ZZ	SN		
SN			
<table border="1" data-bbox="329 1455 402 1507"><tr><td></td></tr></table> YYYY-MM-DD			
			
<table border="1" data-bbox="329 1518 402 1570"><tr><td>REF</td></tr></table> 08464502001	REF		
REF			
<table border="1" data-bbox="329 1581 402 1633"><tr><td>GTIN</td></tr></table> 07613336158852	GTIN		
GTIN			
<b>Made in Japan</b>			
<b>792-6461</b>			

Package label (China)

**sample supply unit**

**Inside the European Union and EFTA member states**



**Hitachi High-Tech Corporation**  
1-17-1 Toranomom Minato-ku  
Tokyo 105-6409, Japan


**Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany


**Outside the European Union and EFTA member states**


**Manufactured by: Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd.**


<b>Manufactured for:</b>	<b>Distributed in the USA by:</b>
<b>Roche Diagnostics GmbH</b> Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	<b>Roche Diagnostics</b> 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA











<b>SN</b>	YYXX-ZZ
 <b>REF</b>	YYYY-MM-DD
<b>REF</b>	08464502001
<b>GTIN</b>	07613336158852

**Transport and storage conditions**

-29°C 

60°C

5%(RH) 

95%(RH)

**Made in China****792-6562**

Device label (China)

## sample supply unit

Inside the European Union and EFTA member states



Hitachi High-Tech Corporation  
1-17-1 Toranomom Minato-ku  
Tokyo 105-6409, Japan



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd.

Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116,  
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics  
9115 Hague Road,  
Indianapolis, Indiana, USA



SN

YYXX-ZZ



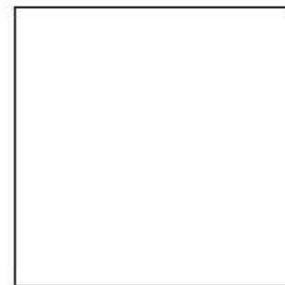
YYYY-MM-DD

REF

08464502001

GTIN

07613336158852



Made in China

792-6561