

Số: 2100230ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 11 tháng 08 năm 2021

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế:** Bộ IVD xét nghiệm định lượng acetaminophen
- Chủng loại:** Theo phụ lục
- Mã sản phẩm:** Theo phụ lục
- Quy cách đóng gói (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại B
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:**

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 01/01/2022 đến ngày: 01/01/2027

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng acetaminophen	ACET2	06769942190	Hộp 150 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng acetaminophen	ACET2 calibrator	07007515190	1 x 2 mL	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.	500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, Mỹ	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 16 thông số sinh hóa	TDM Control Set	04521536190	Mẫu chuẩn 1: 2 x 5 mL; mẫu chuẩn 2: 2 x 5 mL; mẫu chuẩn 3: 2 x 5 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY