

Số :170001466/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 09 năm 2017

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 VIETNAM
2. Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TPHCM, Việt Nam, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0082/17/RV Ngày: 31/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: hệ thống cobas b 221

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: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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

Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sanhofer Str. 116 68305, Mannheim, Đức

6. 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, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 8 3810 1888 Điện thoại di động:

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 trang thiết bị y tế	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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Họ của hệ thống máy xét nghiệm	kiện/thùng/hộp/bộ	cobas b 221 <2> system (03337111001_cobas b 221 2 Roche OMNI S2 system)	Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	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
2		kiện/thùng/hộp/bộ	cobas b 221 <4> system (03337138001_cobas b 221 4 Roche OMNI S4 system)				
3		kiện/thùng/hộp/bộ	cobas b 221 <6> system (03337154001_cobas b 221 6 Roche OMNI S6 system)				
4	Hóa chất xét nghiệm	kiện/thùng/hộp/bộ	Deproteinizer (03110435180_Deproteinizer (125ml))				
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	GLU/LAC/UREA(BUN) Cassette Gen.2 (07288468001_cobas b 221 SENSOR GLU/LAC/UREA Gen.2)				
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	GLU/LAC Cassette Gen.2 (07288476001_cobas b 221 SENSOR GLU/LAC Gen.2)				
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	Roche MICROSAMPLER PROTECT (05772583001_Roche MICROSAMPLER PROTECT sterile)	Payer Medical GmbH, Áo			
8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	AutoQC (03313522001_AUTO QC MODUL cobas b 221=Roche OMNI S)	1.Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ 2. Payer Medical GmbH, Áo			
9	Hóa chất xét nghiệm	kiện/thùng/hộp/bộ	Cleaning Solution (03111555180_CLEANING SOLUTION 988-4 (125 ML))	Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ			
10	Hóa chất xét nghiệm	kiện/thùng/hộp/bộ	S1 Rinse Solution (03260917184_S1 Rinse Solution (2 PCS))				