

Số :170001504/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 09 năm 2017

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 VIETNAM
- 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 0087/17/RV Ngày: 06/09/2017
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Cụm hóa chất xét nghiệm
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: Nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Ventana Medical Systems, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1910 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, Mỹ
- 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:
- 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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Cụm hóa chất xét nghiệm	bộ/hộp/cái	Special Stains Clean Plus (06649327001)		Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	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		Chai/lọ/bình/hộp	BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (10X) (06523102001_BMK SPEC STAINS DEPAR SOLUTION (10X))					
3		Chai/lọ/bình/hộp	BenchMark Special Stains Liquid Coverslip (06523072001_BMK SPEC STAINS LIQUID COVERSIP)					
4		Chai/lọ/bình/hộp	BenchMark Special Stains Wash Solution (10X) (06523099001_BMK SPEC STAINS WASH SOLUTION (10X))					
5		bộ/hộp/cái/lọ/ống	AFB III Staining Kit (05279437001)					
6		bộ/hộp/cái/lọ/ống	Alcian Blue for PAS (05279194001)					
7		bộ/hộp/cái/lọ/ống	Alcian Blue Staining Kit (05279186001_ALC BLUE STAINING KIT PH2.5)					
8		bộ/hộp/cái/lọ/ống	Alcian Yellow Staining Kit (05279321001_SPECIAL STAINS ALCIAN YELLOW STAINING KI)					
9		bộ/hộp/cái/lọ/ống	GMS II Staining Kit (05412749001_SPECIAL STAINS GMS II STAIN KIT PACK)					
10		bộ/hộp/cái/lọ/ống	Mucicarmine Staining Kit (05279275001)					