

Số :170001797/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 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 : 0025B/2017/RV Ngày: 20/09/2017

## 4. 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: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2012

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

Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

## 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	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	Hệ thống tiền phân tích	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	<b>cobas 8100 Model Alpha with CRW</b> <b>(07439822001)</b> IPB for cobas 8100 (07787120001_cobas 8100 IPB (Input Buffer)) DSP for cobas 8100 (07787146001_cobas 8100 DSP (Destopper)) OBS for cobas 8100 (07123892001_cobas 8100 OBS (Output Buffer/Sorter)) CRW for cobas 8100 (07440049001_c8100 v2 CRW) <b>cobas 8100 Model Beta with CRW</b> <b>(07439922001)</b> IPB for cobas 8100 (07787120001_cobas 8100 IPB (Input Buffer)) DSP for cobas 8100 (07787146001_cobas 8100 DSP (Destopper)) OBS for cobas 8100 (07123892001_cobas 8100 OBS (Output Buffer/Sorter)) BCL for cobas 8100 (07123922001_c 8100 BCL (Barcode Labeler/Tube Feeder)) AQM for cobas 8100 (07787138001_cobas 8100 AQM (Aliquoter Module)) CRW for cobas 8100 (07440049001_c8100 v2 CRW) ACU for cobas 8100 (07123868001_cobas 8100 ACU)		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật	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

STT	TÊN TRANG THẾT 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
			RSF for cobas 8100 (07123876001_cobas 8100 RSF (Restopper Flex-caps))					
			AOB for cobas 8100 (07123914001_cobas 8100 AOB)					
			RFM for cobas 8100 (07124015001_cobas 8100 RFM (Reformatter - Version 1))					
			2nd BCL mod. kit for BCL and AQM (07123990001_cobas 8100 2nd BCL Modification Kit)					
			FBT mod. Kit for BCL (07123957001_cobas 8100 BCL - FBT Modification kit)					
			Connection kit STA-R (07474687001_cobas 8100: Connection kit STA-R)					
			TLJ300 for cobas 8100 (07440103001_c8100 v2 TLJ 300)					
			TLJ600 for cobas 8100 (07440111001_c8100 v2 TLJ 600)					
			TLJ900 for cobas 8100 (07440120001_c8100 v2 TLJ 900)					
			TLJ1200 for cobas 8100 (07440138001_c8100 v2 TLJ 1200)					
			TLJ1500 for cobas 8100 (07440146001_c8100 v2 TLJ 1500)					
			TLJ1800 for cobas 8100 (07441541001_c8100 v2 TLJ 1800)					
			TLJ2100 for cobas 8100 (07441592001_c8100 v2 TLJ 2100)					
			TLJ2400 for cobas 8100 (07441606001_c8100 v2 TLJ 2400)					
			TLJ2700 for cobas 8100 (07441614001_c8100 v2 TLJ 2700)					
			TLJ3000 for cobas 8100 (07441622001_c8100 v2 TLJ 3000)					

STT	TÊN TRANG THẾT 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
			URF for cobas 8100 (07441657001_c8100 v2 URF incl. Conn.)					
			BRF for cobas 8100 (07439954001_c8100 v2 BRF incl. Conn.)					
			Signal Tower (07474652001_cobas 8100 Signal Tower)					
			RFX for cobas 8100 (07440065001_c8100 v2 RFX incl. Conn.)					
			PXT for cobas 8100 (07440057001_c8100 v2 PXT)					
			SLR for cobas 8100 (07440090001_c8100 v2 SLR)					
			SLL for cobas 8100 (07440081001_c8100 v2 SLL)					
			CLW for cobas 8100 (07440006001_c8100 v2 CLW)					
			CRO for cobas 8100 (07440022001_c8100 v2 CRO)					
			SCM for cobas 8100 (07440073001_c8100 v2 SCM)					
			UCU for cobas 8100 (07476124001_ Universal Connection Unit (UCU))					
			CLO for cobas 8100 (07439997001_c8100 v2 CLO)					
			RSS for cobas 8100 (08015589001_cobas 8100 RSS (Restopper Screw Cap))					
			2nd IPB for cobas 8100 (08015597001_cobas 8100 2nd IPB (Input Buffer))					
			2nd BCL for cobas 8100 (08010595001_cobas 8100 2nd BCL (BCL and modi kit))					
			HHT 1 tray IPB/OBS mod kit (08137536001_c8100 HHT 1 tray IPB/OBS modkit)					

STT	TÊN TRANG THIỆT 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
			HHT 2 tray IPB/OBS mod kit (08137579001_c8100 HHT 2 tray IPB/OBS modkit) HHT + 1 tray IPB/OBS mod kit (08137595001_c8100 HHT +1 tray IPB/OBS modkit) Sysmex Tray OBS mod kit (08137633001_c8100 Sysmex Tray OBS modkit) HHT/Sysmex Tray Lane Arm cover (08137218001_c8100 HHT/Sysmex TrayLane Armcover) cobas 8100 Hitachi Rack Tray (08137617001_cobas 8100 Hitachi Rack Tray) cobas 8100 Sysmex Rack Tray (08137641001_cobas 8100 Sysmex Rack Tray)					
1	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	cobas 8000 B-Gate KIT (06372546001_cobas 8000 MPA B-gate connection)		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật			
2	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	100 pos tray IPB/OBS mod kit (08137200001_c8100 100 pos Tray IPB/OBS modkit)		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật			
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	Aliquot Tips 2000 (07084307001_Aliquot Tips 2000)		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật			
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	Automated Tip Loader (ATL) (07050763001_Automated Tip Loader (ATL))		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật			
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	cobas 8100 automated workflow series System Software Installation (08161488001_SW C8100 CU PROG INST CD-03-02)		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật Roche Diagnostics GmbH, Đức			
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Kiện/Thùng/ Hộp/Bao/Gói	cobas 8100® automated workflow series Internationalization DVD (08353409001_cobas 8100 DVD 3.3.2)		Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division/Nhật Roche Diagnostics GmbH, Đức			