

Số :170001989/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 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 : 0166/17/RV Ngày: 10/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy tách chiết và Real Time PCR tự động

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: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim

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

TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM 2
Danh mục linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Chủng loại sản phẩm: cobas® 6800 System

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	Máy tách chiết và Real Time PCR tự động	Máy	cobas® 6800 System (05524245001_cobas 6800)		Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh
2	Máy hút và phân phối mẫu tự động	Máy	cobas p 680 (06570577001)		Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ		
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Plate Deepwell 2.2ml w. BC-Label (04639634001)		Weidmann Medical Technology AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Sealing Mat 2.2mL (04789288001_Sealing Mat 2.2ml, Set of 50)		Weidmann Medical Technology AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	cobas omni Processing Plate (05534917001)		Weidmann Medical Technology AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	cobas omni Pipette Tips (05534925001)		Nypro Healthcare GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	cobas omni Amplification Plate (05534941001)		Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	cobas omni Secondary Tubes 13x75 (06438776001)		Greiner Bio-One GmbH, Úc	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
9	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	SW cobas Synergy App.SW DVD Box v.1.2 (08329915001)			Roche Diagnostics GmbH, Đức		
10	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	SW Field Verification II for Roche CD (07139772001)			Roche Diagnostics GmbH, Đức		
11	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	SW Synergy DPX-B19-S ASAP v10.0.0 CD (08159262001)			Roche Diagnostics GmbH, Đức		
12	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	SW Synergy DPX-S ASAP v10.0.0 CD (08159254001)			Roche Diagnostics GmbH, Đức		
13	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	SW Patch cobas® 6800/8800 1.2.13 CD (08315213001)			Roche Diagnostics GmbH, Đức		