

Số :170002387/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 11 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 : 0421/17/RV Ngày: 03/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy tách chiết công suất cao MagNA Pure 24

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, 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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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: MagNA Pure 24 Instrument

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 công suất cao	Máy	MagNA Pure 24 Instrument (07290519001_MagNA Pure 24 Instrument)		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	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 OS Win7 Recovery DVD Version 1.0.2 (08033986001_OS Win 7 Recovery DVD)			Roche Diagnostics GmbH, Đức		
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure Tip 1000 µl (06241620001_MagNA Pure Filter Tips (1000 ul))		Nypro Healthcare GmbH, Đức hoặc Treff AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Reagent Rack (07930836001_MagNA Pure 24 Reagent Rack)		Novoplast AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Sample Rack (07930852001_MagNA Pure 24 Sample Rack)		Novoplast AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Sample Rack 24x 2ml (07931123001_MagNA Pure 24 Sample Rack 24x 2ml)		Novoplast AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Output Adapter 18mm (07931131001_MagNA Pure 24 Output Adapter 18mm)		Martignoni AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Output Adapter 9mm (07931140001_MagNA Pure 24 Output Adapter 9mm)		Martignoni AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
9	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Down Holder Frame (07931158001_MagNA Pure 24 Down Holder Frame)		EuropTec Kft., Hungary hoặc Rau AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
10	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Tip Waste Container (07930828001_MagNA Pure 24 Tip Waste Container)		Novoplast AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
11	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Reagent Tip Park (07931166001_MagNA Pure 24 Reagent Tip Park)		EuropTec Kft., Hungary hoặc Rau AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		

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
12	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Processing Station Adapter (07931212001_MagNA Pure 24 Processing Station Adapter)		Novoplast AG, Thụy Sỹ	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
13	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Liquid Waste Insert (07931182001_MagNA Pure 24 Liquid Waste Insert)		Novoplast AG, Thụy Sỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
14	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Post Elution Adapter (07931204001_MagNA Pure 24 Post Elution Adapter)		Martignoni AG, Thụy Sỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
15	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Processing Cartridge (07345577001_MagNA Pure 24 Processing Cartridge)		Greiner Bio-One GmbH, Áo	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
16	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Processing Tip Park /Piercing Tool (07345585001_MagNA Pure 24 Tip Park/Piercing Tool)		Greiner Bio-One GmbH, Áo	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
17	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 24 Piercing Tool (07534205001_MagNA Pure 24 Piercing Tool)		Greiner Bio-One GmbH, Áo	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
18	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Tip CORE TIPS with Filter, 50ul (07102127001_Tip CORE TIPS with Filter, 50ul)		Treff AG, Thụy Sỹ	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sỹ		
19	Hóa chất xét nghiệm	Hộp	MagNA Pure 24 MGP Set (07806361001_MagNa Pure 24 MGP Set)		Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
20	Hóa chất xét nghiệm	Hộp	MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit (07658036001_MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit)		Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức		