

Số :170002853/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 12 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 : 0577/17/RV Ngày: 12/12/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy phân tích đông máu tự động cobas t 511
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:
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 TTBYT | 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

Danh mục linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Chủng loại sản phẩm: cobas® t 511

| 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 | Máy phân tích đông máu tự động | Máy | cobas t 511 coagulation analyzer (06356460001) | 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 | 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 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Sample Cup Micro 13/16 (05085713001) | Greiner Bio-One GmbH, Úc | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 3 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cuvette COBAS INTEGRA (21043862001_Integra Microcuvetten) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ Hoặc Roche Diagnostics GmbH, Đức. | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 4 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | CONTROL UNIT IMAGE 1.2.4.1 (1-3) (08297410001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 5 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | INSTRUMENT SW 1.0.1.11517 (08297401001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 6 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Insert Sarstedt 8mm Tube (06984371001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 7 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M001-M010 (07314795001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 8 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M011-M020 (07918399001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 9 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M021-M030 (07918402001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 10 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M031-M040 (07918429001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |

| 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 |
|-----|--------------------------------------|-------------|--|---|--|--|--|
| 11 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M041-M050 (07918437001) | 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 | 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 |
| 12 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M051-M060 (07918445001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 13 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M061-M070 (07918453001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 14 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M071-M080 (07918461001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 15 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M081-M090 (07918470001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 16 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Cup on tube sample rack COAG M091-M100 (07918488001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 17 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Sample rack COAG 0001-0050 (07918780001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 18 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Sample rack COAG 0051-0100 (07918798001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 19 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Sample rack COAG 0101-0150 (07918801001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 20 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Sample rack COAG 0151-0200 (07918810001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 21 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Sample rack COAG 0201-0250 (07918828001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 22 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | QC rack COAG Q001-Q010 (07918887001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 23 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | QC rack COAG Q011-Q020 (07918895001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |

| 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 |
|-----|--------------------------------------|-------------|---|---|--|--|--|
| 24 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | QC-rack COAG Q021-Q030 (07918909001) | 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 | 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 |
| 25 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Calibrator rack COAG C001-C010 (07918950001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 26 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Calibrator rack COAG C011-C020 (07918968001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 27 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Cái | Calibrator rack COAG C021-C030 (07918976001) | Roche Diagnostics International Ltd., Thụy Sĩ | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 28 | Hóa chất xét nghiệm | Hộp | NaCl (06754180190_NaCl cobas t 45ml) | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 29 | Hóa chất xét nghiệm | Hộp | Owren B (07155042190_Owren B cobas t 50ml) | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 30 | Hóa chất xét nghiệm | Hộp | CC 25mM (07154984190_CC 25mM cobas t 50ml) | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 31 | Hóa chất xét nghiệm | Hộp | Deproteinizer (07398620190_Deproteinizer cobas t 20T) | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |
| 32 | Hóa chất xét nghiệm | Chai | Probe Cond. (08015694190_Probe Conditioner cobas t) | Roche Diagnostics GmbH, Đức | Roche Diagnostics GmbH, Đức | | |