

Số: 180000272/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 01 năm 2018

**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, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0127/18/RV Ngày: 19/01/2018

## 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, 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 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

**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
2	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Sample Cup Micro 13/16 (05085713001)	Greiner Bio-One GmbH, Áo	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
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
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		