

Số: 180000482/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 03 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: 0159/18/RV Ngày: 27/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy tách chiết acid nucleic 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 Molecular Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, Mỹ

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® Liat® Analyzer

| 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 acid nucleic và Real Time PCR tự động | Máy | cobas® Liat® Analyzer (07341920190_cobas LIAT SYSTEM) | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ hoặc Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 2 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Cdiff Script for cobas® Liat® Analyzer Version 1.0.4 (08153485190_SW USB COBAS LIAT CDIFF V1.0.4) | | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 3 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Strep A Script for cobas® Liat® Analyzer Version 1.26 (08085471001_SW USB COBAS LIAT STREP A V1.26) | | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 4 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Influenza A/B Script for cobas® Liat® Analyzer Version 1.31 (08085463001_SW USB COBAS LIAT INFLUENZA V1.31) | | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 5 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Influenza A/B & RSV Script for cobas® Liat® Analyzer Version 1.13 (08085455001_SW USB COBAS LIAT INFLUENZA RSV V1.13) | | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | 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 |
| 6 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Software Version 3.0 (07886977001_SW USB COBAS LIAT CORE V3.0) | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ hoặc Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 7 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Advanced Tools Key Version 3.0.0 (07886985001_SW USB COBAS LIAT ADV. TOOLS KEY) | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ hoặc Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 8 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Cleaning Tool Kit (07402759190_KIT COBAS LIAT CLEANING TOOL) | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ hoặc Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |

| | | | | | | | | |
|----|--------------------------------------|-----|--|--|--|--------------------------------------|--|--|
| 9 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Software Version 3.1 (08153248001_SW USB COBAS LIAT CORE V3.1.0) | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ hoặc Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |
| 10 | Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao | Hộp | cobas® Liat® Software Version 3.1.1 (08415129001_SW USB COBAS LIAT CORE V3.1.1) | | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ hoặc Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ | Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ | | |