

Số: 180000506/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 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: 0157/18/RV Ngày: 28/02/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Họ của hệ thống máy xét nghiệm (Họ của hệ thống máy nhuộm mô tế bào trên lam)

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: Ventana Medical Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1910 East Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, 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

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	Họ của hệ thống máy xét nghiệm (Họ của hệ thống máy nhuộm mô tế bào trên lam)	kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark GX System (05894662001_VMS BENCHMARK GX STAINER (ASSY))		Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical 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
2		kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark Ultra System (05342716001_BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE)					
3		kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark XT System (05265231001_BENCHMARK XT MODULE)					
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark GX AFM (230V) (05894638001_VMS BENCHMARK GX AFM 230V (Assy))		Sanmina-SCI Systems de Mexico SA de CV, Mexico			
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark GX AFM (120V) (05894620001_VMS BENCHMARK GX AFM 120V (Assy))		Sanmina-SCI Systems de Mexico SA de CV, Mexico			
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark GX AFM (100V) (05894646001_VMS BENCHMARK GX AFM 100V (Assy))		Sanmina-SCI Systems de Mexico SA de CV, Mexico			
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	BenchMark GX waste cabinet (05894654001_VMS BENCHMARK GX WASTE (Assy))		Sanmina-SCI Systems de Mexico SA de CV, Mexico			
8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	kiện/thùng/hộp/bộ	Assembly, BenchMark GX Drawer/ BenchMark GX Drawer (05894689001_BENCHMARK GX DRAWER (Assy))		Sanmina-SCI Systems de Mexico SA de CV, Mexico			