

Số: 180000655/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 23 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: 0583/17/RV Ngày: 16/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy cắt mô tự động AVENIO Millisect

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 E. Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755

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, 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: Hệ thống máy cắt mô tự động AVENIO Millisect

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 cắt mô tự động	Máy	AVENIO MILLISECT BASE (08106568001)	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	Máy cắt mô tự động	Máy	AVENIO MILLISECT HEAD (08106550001)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ		
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	AVENIO Millisect Milling Tips Small (08106509001_AVENIO Millisect Tips Small 48 Pack)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ		
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	AVENIO Millisect Milling Tips Medium (08106517001_Avenio Millisect Tips Medium 48 Pack)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ		
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	AVENIO Millisect Milling Tips Large (08106525001_Avenio Millisect Tips Large 48 Pack)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ		
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	AVENIO Millisect Fill Station (08106533001_AVENIO Millisect Fill Station Box)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ		
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Bộ	AVENIO Millisect PC (08106495001)	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ	Ventana Medical Systems, Inc., Mỹ		