

Số: 180001531/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 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: 0225/18/RV Ngày: 30/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Real Time PCR tự động và tách chiết acid nucleic cobas® 4800

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, New Jersey 08876, USA

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: cobas® 4800 system

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 Real Time PCR tự động	Máy	cobas z 480 analyzer (05200881001_cobas z 480)	Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ	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
2	Máy tách chiết acid nucleic	Máy	cobas x 480 (05200890001)	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ		
3	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Hamilton Reagent reservoir 50ml (05232732001_Reagent reservoir 50ml)	Nolato Treff AG, Thụy Sĩ hoặc Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ		
				Hamilton Company, Mỹ	Hamilton Company, Mỹ		
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Hamilton Reagent reservoir 200ml (05232759001_Reagent reservoir 200ml)	Nolato Treff AG, Thụy Sĩ hoặc Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ		
				Hamilton Company, Mỹ	Hamilton Company, Mỹ		
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	Hamilton HIGH VOL. CO-RE TIPS, FILTER, 1 ml (04639642001_Tip CORE TIPS with Filter,1ml)	Nolato Treff AG, Thụy Sĩ hoặc Nypro Healthcare GmbH, Đức hoặc Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ	Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ		
				Hamilton Company, Mỹ	Hamilton Company, Mỹ		
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Bộ	Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit (08037230190_KIT RCCM REPLACEMENT CAPS 250 PC)	Thermo Fisher Scientific Inc., Mỹ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
7	Hóa chất xét nghiệm	Bộ	cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit (07958030190_KIT COBAS PCR MEDIA UNI SWB 100 PKT IVD)	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ; Puritan Medical Products Company LLC, Mỹ	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ		
8	Hóa chất xét nghiệm	Bộ	cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit (07958021190_KIT COBAS PCR MEDIA DUAL SWB 100 PKT IVD)	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ; Puritan Medical Products Company LLC, Mỹ	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ		
9	Hóa chất xét nghiệm	Bộ	MSWAB 1.6 mL Plus 1 Regular FloqSwab (07007248190_KIT COPAN MSWAB 6X50 TESTS IVD)	Copan Flock Technologies S.r.l., Ý	Copan Flock Technologies S.r.l., Ý		
10	Hóa chất xét nghiệm	Bộ	cobas® PCR Media and Swab Sample Kit (07051891190_KIT COBAS PCR WITH SWAB 100 PKT IVD)	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ	Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ		