

Số: 180001539/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: 0003/18/RV Ngày: 31/07/2018

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống máy tách chiết acid nucleic công suất cao MagNA Pure 96

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, Đức

## 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: MagNA Pure 96 Instrument**

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 công suất cao	Máy	MagNA Pure 96 Instrument (06541089001_MagNA Pure 96 Instrument)		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	Hóa chất xét nghiệm	Cái	MagNA Pure 96 System Fluid (Internal container) (06430112001_MagNA Pure 96 System Fluid (Internal))		Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
3	Hóa chất xét nghiệm	Cái	MagNA Pure 96 System Fluid (External) (06640729001_MagNA Pure 96 System Fluid (External))		Roche Diagnostics GmbH, Đức	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
4	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 96 Barcode Scanner (06541143001_MagNA Pure 96 Barcode Scanner)		DATALOGIC VIET NAM LLC, Việt Nam	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
5	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 96 Tip Rack (06541151001_MagNA Pure 96 Tip Rack)		Novoplast AG, Thụy Sĩ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
6	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 96 Purification Rack (06541208001_MagNA Pure 96 Purification Rack)		Novoplast AG, Thụy Sĩ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
7	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 96 Reagent Rack (06541224001_MagNA Pure 96 Reagent Rack)		Novoplast AG, Thụy Sĩ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
8	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure 96 Waste Rack (06541259001_MagNA Pure 96 Waste Rack)		Novoplast AG, Thụy Sĩ hoặc NOVOPLAST HUNGÁRIA Kft., Hungary	Roche Diagnostics GmbH, Đức		
9	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao	Cái	MagNA Pure Tip 1000 µl (06241620001_MagNA Pure Filter Tips (1000 ul))		Nypro Healthcare GmbH, Đức hoặc Nolato Treff AG, Thụy Sĩ hoặc Hamilton Bonaduz AG, Thụy Sĩ	Roche Diagnostics GmbH, Đức		