

Số: 200000011/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 01 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: 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
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0879/19/RV Ngày: 30/12/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Linh kiện, phụ kiện  
Chủng loại/mã sản phẩm: cobas pro B-Gate update Kit (08763640001\_cobas pro B-Gate update Kit)/08763640001  
Tên cơ sở sản xuất: Hitachi High-Technologies Corporation, Nhật  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa chỉ văn phòng: 1-24-14, Nishi- Shimbashi Minato-ku, Tokyo 105-8717, Nhật và Địa chỉ nhà máy: 882 Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504, Nhật  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Roche Diagnostics GmbH, Đức  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền