SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 200000951/PCBA-HCM	*Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 06 năm 2020*

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 VIỆT NAM
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: 1064/20/RV Ngày: 05/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao dùng để sử dụng chức năng kênh mở của hệ thống RT PCR tự động để thực hiện các xét nghiệm được phát triển bởi phòng xét nghiệm

Chủng loại/mã sản phẩm: cobas omni Utility Channel Reagent Kit/ 07557272190

Tên cơ sở sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc., Mỹ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, Mỹ

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, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

11	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

Ký bởi: Phạm Thị Thanh Huyền
Email: ptthuyen.syt@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Sở Y tế, Thành phố Hồ Chí Minh
Ngày ký: 12-06-2020 18:37:58 +07:00

Phạm Thị Thanh Huyền