

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220000801/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

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 của cơ sở: 0146/17/RV Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm nước tiểu

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: cobas u 411

Mã sản phẩm (nếu có): 04906969001

Quy cách đóng gói: Hộp 1 máy

Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm cobas u 411 là hệ thống xét nghiệm nước tiểu bán tự động dùng để xác định định tính hoặc bán định lượng in vitro các chất phân tích nước tiểu, bao gồm tỉ trọng (SG), pH, bạch cầu, nitrit, protein, glucose, ketone, urobilinogen, bilirubin và hồng cầu. Máy xét nghiệm cũng xác định màu nước tiểu.

Máy xét nghiệm cobas u 411 sử dụng que thử Combur10Test M.

Máy xét nghiệm cobas u 411 được tối ưu hóa cho đo công suất mẫu từ 30 đến 100 mẫu nước tiểu mỗi ngày. Chỉ những nhân viên đã được đào tạo làm việc trong môi trường phòng thí nghiệm chuyên nghiệp mới có thể vận hành máy xét nghiệm cobas u 411. Máy xét nghiệm được phát triển và thiết kế chỉ dùng cho xét nghiệm mẫu nước tiểu.

Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics International Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Thụy Sĩ

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. 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

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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 28 3810 1888 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x