

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001433/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

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: 1986/22/RV Ngày: 28/04/2022
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 601 urine analyzer  
Mã sản phẩm (nếu có): 06390498001

Quy cách đóng gói: Hộp 1 máy

Mục đích sử dụng: Máy xét nghiệm nước tiểu cobas u 601 là hệ thống xét nghiệm nước tiểu hoàn toàn tự động để định lượng, định tính hoặc bán định lượng in vitro các chất phân tích trong nước tiểu bao gồm pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, ketone, urobilinogen, bilirubin, và hồng cầu cũng như tỷ trọng, màu sắc và độ trong của nước tiểu.

Các xét nghiệm này rất hữu ích trong việc đánh giá các rối loạn về chức năng thận, tiết niệu, gan và chuyển hóa.

Hệ thống này vận hành bởi kỹ thuật viên xét nghiệm/y khoa đã được đào tạo trong các phòng xét nghiệm lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: 77 Elektronika Műszeripari Kft.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fehérvári út 98., 1116 Budapest, Hungary

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):

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