

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001788/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2022

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: 2090/22/RV Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính protein CA19-9
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CA19-9 (121SLE) Mouse Monoclonal Antibody
Mã sản phẩm (nếu có): 05267242001
Quy cách đóng gói: Hộp 50 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: Kháng thể CA19-9 (121SLE) Mouse Monoclonal Primary Antibody được dùng trong phòng xét nghiệm để phát hiện protein CA19-9 trong mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin được nhuộm trên máy VENTANA BenchMark IHC/ISH. Kết quả xét nghiệm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh đủ tiêu chuẩn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan, và mẫu chứng thích hợp. Kháng thể này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).

Tên cơ sở sản xuất: Cell Marque Corporation
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6600 Sierra College Blvd., Rocklin, CA 95677, Mỹ
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: Cell Marque Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 6600 Sierra College Blvd., Rocklin, CA 95677, Mỹ

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

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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