

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002334/PCBB-BYT

Ngày công bố: 31/05/2022

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: 0147/17/RV Ngày: 31/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng cortisol
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng cortisol trong huyết thanh, huyết tương và nước bọt người. Định lượng cortisol được sử dụng để nhận biết và điều trị các rối loạn chức năng của tuyến thượng thận. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và cobas e.
Cortisol II CalSet được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys.
Cortisol II trên máy xét

nghiệm miễn dịch Elecsys
và cobas e.

PreciControl Cortisol Saliva
được dùng để kiểm tra chất
lượng xét nghiệm miễn dịch
Elecsys Cortisol II trên máy
xét nghiệm miễn dịch
Elecsys và cobas e.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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):

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 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 |
| 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 |
| 7 | Tài liệu khác (nếu có) | x |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHUNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|------------|---|------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------|--|--------------------------|
| 1 | Thuốc thử xét nghiệm định lượng cortisol | Elecsys Cortisol II | 06687733190 | Hộp 100 xét nghiệm | Roche Diagnostics GmbH | Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức | GERMANY |
| 2 | Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng cortisol | Cortisol II CalSet | 06687750190 | Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên) | Roche Diagnostics GmbH | Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức | GERMANY |
| 3 | Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng cortisol | PreciControl Cortisol Saliva | 06687768190 | Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên) | Roche Diagnostics GmbH | Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức | GERMANY |