

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001271/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 08/06/2022**

---

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: 2210/22/RV Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD tinh sạch acid nucleic  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit  
Mã sản phẩm (nếu có): 06374891001  
Quy cách đóng gói: Hộp 3 x 96 lần tách chiết  
Mục đích sử dụng: MagNA Pure 96 System (Hệ thống MagNA Pure 96) là một hệ thống tinh sạch acid nucleic tự động bao gồm máy MagNA Pure 96, phần mềm, đơn vị điều khiển, vật tư tiêu hao và thuốc thử. Hệ thống MagNA Pure 96 được sử dụng bởi các chuyên viên cho việc tinh sạch acid nucleic từ các mẫu sinh học cho mục đích chẩn đoán in vitro.  
MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Large Volume Kit được sử dụng với hệ thống MagNA Pure 96.  
Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Đức  
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 Molecular Systems, Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey,

08876, 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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x