

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002496/PCBB-BYT

Ngày công bố: 14/06/2022

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: 1325/21/RV Ngày: 14/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng kali, natri, clo
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: Định lượng kali, natri, clo trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu pha loãng cho hệ thống cobas c 111
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	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Điện cực xét nghiệm định lượng kali	ISE Potassium Electrode	04834925001	Hộp 1 điện cực	Roche Diagnostics International Ltd	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
2	Điện cực xét nghiệm định lượng natri	ISE Sodium Electrode	04838084001	Hộp 1 điện cực	Roche Diagnostics International Ltd	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
3	Điện cực xét nghiệm định lượng clo	ISE Chloride Electrode	04834909001	Hộp 1 điện cực	Roche Diagnostics International Ltd	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
4	Điện cực tham chiếu cho điện cực xét nghiệm định lượng kali, natri, clo	ISE Reference Electrode	04838092001	Hộp 1 điện cực	Roche Diagnostics International Ltd	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
5	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kali, natri, clo	ISE Calibrator indirect / urine	04838149001	Hộp 2 chai x 230 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
6	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng kali, natri, clo	ISE Calibration Kit	04838106001	Hộp 3 chai ISE Solution 1 x 8 mL, 3 chai ISE Solution 2 x 8 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY