

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002431/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

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: 1903/22/RV Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm xác định khả năng kháng của yếu tố Va đối với sự bất hoạt bởi protein C hoạt hóa (APC) gây ra bởi đột biến yếu tố V Leiden
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:
Mục đích sử dụng: APC Resistance là một xét nghiệm chức năng để xác định khả năng kháng của yếu tố Va đối với sự bất hoạt bởi protein C hoạt hóa (APC) gây ra bởi đột biến yếu tố V Leiden (FV:R506Q) trong huyết tương chống đông bằng citrate trên máy phân tích cobas t.
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: DSM Nutritional Products Limited Branch Pentapharm
Địa chỉ chủ sở hữu: Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch, Thụy Sĩ
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
8	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm xác định khả năng kháng của yếu tố Va đối với sự bất hoạt bởi protein C hoạt hóa (APC) gây ra bởi đột biến yếu tố V Leiden	APC Resistance	08013934190	Hộp 40 xét nghiệm	DSM Nutritional Products Limited Branch Pentapharm	Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch, Thụy Sĩ	SWITZERLAND
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm xác định khả năng kháng của yếu tố Va đối với sự bất hoạt bởi protein C hoạt hóa (APC) gây ra bởi đột biến yếu tố V Leiden	APCr Controls	08045232190	Hộp 3 chai mẫu chứng nồng độ 1 x 1 mL (thể tích sau hoàn nguyên), 3 chai mẫu chứng nồng độ 2 x 1 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	DSM Nutritional Products Limited Branch Pentapharm	Dornacherstrasse 112, 4147 Aesch, Thụy Sĩ	SWITZERLAND