

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001524/PCBA-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: 2246/22/RV Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD lấy và vận chuyển mẫu nước tiểu cho xét nghiệm PCR
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: cobas® PCR Urine Sample Kit
Mã sản phẩm (nếu có): 05170486190
Quy cách đóng gói: Hộp 100 gói
Mục đích sử dụng: cobas® PCR Urine Sample Kit được sử dụng để lấy mẫu và vận chuyển các mẫu nước tiểu. cobas® PCR Media có vai trò là dung môi bảo quản và vận chuyển ổn định acid nucleic cho các mẫu nước tiểu.
Vui lòng tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của xét nghiệm đặc hiệu để biết thêm thông tin.
- Tên cơ sở sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, 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: 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