

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001520/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: 2234/22/RV Ngày: 12/07/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: IVD là giá đựng ống pha loãng mẫu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: CPC / t 411 Dilution rack  
Mã sản phẩm (nếu có): 06311296001
- Quy cách đóng gói: Hộp 25 cái (cho 1000 xét nghiệm)  
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để đựng ống pha loãng mẫu trên máy phân tích đông máu tự động cobas t 411  
Tên cơ sở sản xuất: Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, 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: Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt, 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	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