

CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 1841/22/RV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 07 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: **Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0310805269

Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3810 1888 Fax: +84 28 3810 1999

Email: vietnam.regulatory_affairs@roche.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Qadeer Raza Pathan

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: AA3444184 ngày cấp: 17/11/2016 nơi cấp: Pakistan

Điện thoại cố định: +84 28 3810 1888 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng ACTH

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 (nếu có): Theo phụ lục

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng nội tiết tố kích thích vỏ thượng thận (ACTH) trong huyết tương người chống đông bằng EDTA. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

5. 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

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	√
----	---	---

2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	√
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	√
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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	√
6.	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.	√
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	√
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	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	√
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	√
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	√

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ACTH	Elecsys ACTH	08946710190	Hộp 100 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ACTH	ACTH CalSet	08959820190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY