

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001593/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

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: 1752/21/RV Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD tăng cường độ màu phản ứng hóa mô miễn dịch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: OptiView Amplification Kit
Mã sản phẩm (nếu có): 06396518001

Quy cách đóng gói: Hộp 50 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: OptiView Amplification Kit có thể được sử dụng kết hợp với OptiView DAB IHC Detection Kit để tăng thêm cường độ bắt màu của các kháng thể sơ cấp từ chuột và thỏ. Bộ kit này được sử dụng để nhuộm định tính mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin hoặc mô đông lạnh trên máy BenchMark IHC/ISH, cùng với các kháng thể sơ cấp và các thành phần phụ trợ của VENTANA, quan sát dưới kính hiển vi quang học.

Biện luận kết quả xét nghiệm dựa trên sự bắt màu hoặc không bắt màu và phải được kết hợp với kết quả về hình thái học và đánh giá các mẫu chứng thích hợp. Đánh giá kết quả phải được thực hiện bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ chuyên môn, kết hợp với bệnh sử lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm chẩn đoán khác.

Sản phẩm này được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).

Tên cơ sở sản xuất: Ventana Medical Systems, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ, 85755, 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: Ventana Medical Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1910 East Innovation Park Drive Tucson, AZ, 85755, 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