

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001799/PCBA-HCM

Ngày công bố: 23/08/2022

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: 2241/22/RV Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD đọc mã khóa
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Accu-Chek Inform II Code Key Reader
Mã sản phẩm (nếu có): 04884671001
Quy cách đóng gói: Hộp 1 cái
Mục đích sử dụng: Là thiết bị để đọc mã khóa được sử dụng cho máy đo đường huyết Accu-Chek Inform II.
Tên cơ sở sản xuất: Asteelflash Bad Hersfeld GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Asteelflash Bad Hersfeld GmbH, Konrad-Zuse-Strasse 19-21; 36251 Bad Hersfeld; 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: Roche Diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Roche Việt Nam
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 Điện thoại di động:

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