

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003280/PCBB-BYT

Ngày công bố: 26/10/2022

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: 2163/22/RV Ngày: 26/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn điện cực xét nghiệm định lượng natri, kali, clo
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ISE Internal Standard Gen.2
Mã sản phẩm (nếu có): 04880455190
Quy cách đóng gói: Hộp 2 chai x 2 L
Mục đích sử dụng: Chất hiệu chuẩn điện cực của môđun/đơn vị phân tích ISE của hệ thống Roche/Hitachi cobas c được dùng để định lượng natri, kali và chloride trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu sử dụng điện cực chọn lọc ion.
Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, 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):
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	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	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x