

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002236/PCBA-HCM

Ngày công bố: 28/10/2022

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: 1916/22/RV Ngày: 25/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: IVD lấy và vận chuyển mẫu cho xét nghiệm PCR
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit được sử dụng để lấy mẫu và vận chuyển các mẫu thử từ người. cobas® PCR Media có vai trò là dung môi bảo quản và vận chuyển ổn định acid nucleic cho các mẫu thử từ người.
Vui lòng tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của xét nghiệm đặc hiệu để biết thông tin loại mẫu sử dụng tương ứng.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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 Molecular Systems, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM / MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD lấy và vận chuyển mẫu cho xét nghiệm PCR	Hộp	cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit / 07958030190	Hộp 100 gói	Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, Mỹ	Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, Mỹ	Không áp dụng	Không áp dụng
					Puritan Medical Products Company LLC 31 School Street, Guilford, Maine, 04443-0149, Mỹ			
					Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd. No.259, Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, Trung Quốc			
					Roechling Medical Lancaster, LLC 44 Denver Rd, Denver PA 17517, Mỹ			