

Số: 2200187ĐKLH/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2022

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế:** Bộ IVD xét nghiệm định lượng Troponin T tim
- 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
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại C

8. Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng troponin T tim trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt hội chứng mạch vành cấp nhằm xác định hoại tử cơ tim, ví dụ: nhồi máu cơ tim cấp (AMI), và được dùng như một biện pháp hỗ trợ để xuất viện sớm và quản lý bệnh nhân ngoại trú đối với những bệnh nhân nghi ngờ mắc hội chứng mạch vành cấp (ACS). Xét nghiệm cũng được chỉ định cho phân tầng nguy cơ ở những bệnh nhân có biểu hiện hội chứng mạch vành cấp và nguy cơ tim ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính. Xét nghiệm này cũng hữu ích cho việc chọn lựa liệu pháp chuyên sâu hơn và thực hiện can thiệp đối với những bệnh nhân có lượng troponin T tim (cTnT) tăng cao. Ngoài ra, xét nghiệm này có thể được sử dụng trong bối cảnh phẫu thuật ngoài tim để dự đoán trước nguy cơ phẫu thuật các trường hợp biến cố tim mạch nặng và sử dụng trong chẩn đoán nhồi máu cơ tim quanh thời gian phẫu thuật (PMI) và tổn thương cơ tim sau phẫu thuật ngoài tim (MINS). Các giá trị cTnT cũng có thể được sử dụng, cùng với các kết quả chẩn đoán và lâm sàng, để hỗ trợ phân tầng nguy cơ lâu dài của tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim, tái thông mạch vành, suy tim hoặc đột quy do thiếu máu cục bộ và tử vong do tất cả nguyên nhân ở đối tượng không có triệu chứng. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát

quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

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 Troponin T tim	Elecsys Troponin T hs STAT	09315349190	Hộp 100 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin T tim	Troponin T hs STAT CalSet	09315381190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY