

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003776/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

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: 2063/22/RV Ngày: 30/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính ERG thể hoang dại (wildtype) và ERG biến thể cắt ngắn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody  
Mã sản phẩm (nếu có): 06478450001

Quy cách đóng gói: Hộp 50 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Anti-ERG (EPR3864) Rabbit Monoclonal Primary Antibody được dùng trong phòng xét nghiệm để phát hiện định tính bằng phương pháp hóa mô miễn dịch ERG thể hoang dại (wildtype) và ERG biến thể cắt ngắn được tạo ra bởi sự sắp xếp lại gen ERG, dưới kính hiển vi quang học trên các lát cắt mô được cố định bằng formalin, vùi trong paraffin được nhuộm trên máy BenchMark IHC/ISH. Sản phẩm này phải được biện luận bởi một bác sĩ giải phẫu bệnh có trình độ chuyên môn kết hợp với kiểm tra mô học, thông tin lâm sàng có liên quan, và mẫu vật liệu kiểm soát thích hợp. Kháng thể 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, UNITED STATES

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,  
UNITED STATES

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 của trang thiết bị y tế thuộc loại B	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 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
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 khác (nếu có)	x