

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000049/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 05/01/2023**

---

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: 2702/22/RV Ngày: 04/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm bán định lượng tự kháng thể IgG kháng CCP

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Elecsys Anti-CCP

Mã sản phẩm (nếu có): 07251670190

Quy cách đóng gói: Hộp 100 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để bán định lượng tự kháng thể IgG người kháng peptide citrulline hóa dạng vòng trong huyết thanh người. Kết quả xét nghiệm được dùng trong hỗ trợ chẩn đoán viêm khớp dạng thấp kết hợp với các kết quả lâm sàng và phòng thí nghiệm khác.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA”

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

Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

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, GERMANY

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