

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000035/PCBA-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: 2600/22/RV Ngày: 03/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy phối trộn mẫu tự động
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: Máy MICROLAB STAR IVD-R / MICROLAB STARlet IVD-R là máy được sử dụng để hút vật liệu mẫu dạng lỏng (ví dụ huyết thanh, huyết tương, ...) và thuốc thử. Máy MICROLAB STAR IVD-R / MICROLAB STARlet IVD-R được sử dụng để chuẩn bị mẫu trong các ứng dụng lâm sàng, dược, di truyền học, vi sinh và thú y (ví dụ phân tích máu và phân tích DNA). Máy MICROLAB STAR IVD-R / MICROLAB STARlet IVD-R có thể được vận hành kết hợp với đầu tip dùng một lần, và do đó nó cho phép sự linh hoạt cao nhất để tránh nhiễm chéo khi hút mẫu. Các ứng dụng điển hình gồm:
 - Chuẩn bị mẫu cho xét nghiệm ELISA, LIA, Ngưng kết và CLIA
 - Chuẩn bị mẫu cho tách chiết DNA / RNA và cho kỹ thuật khuếch đại
 - Lưu trữ, đông hóa và gộp mẫu
 - Chuẩn bị thư viện mẫu, đông hóa và gộp mẫu cho kỹ thuật giải trình tựMáy MICROLAB STAR IVD-R / MICROLAB STARlet IVD-R được sử dụng trong chẩn đoán In-Vitro.
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: Hamilton Bonaduz AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, SWITZERLAND

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Roche Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3810 1888 Điện thoại di động:

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 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Máy phối trộn mẫu tự động	Máy	Microlab STAR IVD-R / (04640535001)	1 Máy	Hamilton Bonaduz AG Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Thụy Sĩ	Hamilton Bonaduz AG Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Thụy Sĩ	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
2			Microlab STARlet IVD-R / (04872649001)	1 Máy				