

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000129/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/01/2023

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: 2735/22/RV Ngày: 17/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng hemoglobin A1c
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: A1CX3
Mã sản phẩm (nếu có): 07559674190
Quy cách đóng gói: Hộp 500 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng nồng độ mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC) và % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) trong máu toàn phần hoặc mẫu ly huyết trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c. Định lượng HbA1c thích hợp để theo dõi việc kiểm soát glucose huyết dài hạn ở người bệnh đái tháo đường. Hơn nữa, xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán đái tháo đường và giúp nhận dạng bệnh nhân có nguy cơ phát triển bệnh đái tháo đường.
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x