

Số: 0402_26/ROKO-SYT

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106416199

Địa chỉ: Thôn Phan Xá, Xã Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 02439650975

Email: info@rokovn.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Thị Thanh Loan

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001182017578

ngày cấp: 09/04/2021 nơi cấp: Cục

quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0966167064

; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD thuốc thử xét nghiệm định lượng các chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TTBYT loại B

Mục đích sử dụng: Bộ thuốc thử này dùng để định lượng nồng độ các chất trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trong ống nghiệm. Chủ yếu được sử dụng trong các xét nghiệm sinh hóa trong lâm sàng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các bệnh. Chỉ sử dụng cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, CHINA

Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

5. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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	
6.	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.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở