

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001017/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/04/2026

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 Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 3965/26/RV Ngày: 10/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ lấy mẫu huyết tương
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LabMate PSC Viral Load Collection Bundle, Single Use, 25 Tests

Mã sản phẩm (nếu có):
08720681001
Quy cách đóng gói: Hộp 25 bộ dụng cụ
Mục đích sử dụng: Bộ dụng cụ này bao gồm thiết bị và vật liệu được thiết kế để nhân viên y tế sử dụng tại cơ sở y tế chăm sóc tại chỗ nhằm thu thập mẫu bệnh phẩm phục vụ cho các xét nghiệm chẩn đoán hoặc sàng lọc tiếp theo.
Tên cơ sở sản xuất: LABMATE (PTY) LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit 11, South Cape Industrial Park, Leo Road, Diep River, SOUTH AFRICA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: LABMATE (PTY) LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 11, South Cape Industrial Park, Leo Road, Diep River, SOUTH AFRICA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x