

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001125/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

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: 4199/26/RV Ngày: 15/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính Gardnerella vaginalis, Lactobacillus spp., Atopobium vaginae và Candida spp.
Tên thương mại (nếu có):
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: cobas® BV/CV sử dụng trên các hệ thống cobas® 5800/6800/8800 là một xét nghiệm chẩn đoán axit nucleic in vitro định tính, tự động, sử dụng phản ứng chuỗi trùng hợp (PCR) theo thời gian thực, để phát hiện trực tiếp vi khuẩn (Gardnerella vaginalis, các loài Lactobacillus, và Atopobium vaginae) liên quan đến viêm âm đạo do vi khuẩn (BV) và nấm men (các loài Candida), liên quan đến viêm âm đạo do nấm candida (CV) từ các mẫu phết âm đạo tự lấy theo hướng dẫn của bác sĩ và các mẫu phết âm đạo do bác sĩ thực hiện, tất cả được thu nhận trong cobas® PCR Media. Xét nghiệm khuếch đại các mục tiêu DNA đặc hiệu để phát hiện các vi sinh vật liên quan đến BV (ví dụ: G. vaginalis, L. crispatus, L. gasseri, L. jensenii và A. vaginae) và các vi sinh vật đặc hiệu liên quan đến CV (ví dụ: C. albicans, C. dubliniensis, C. glabrata, C. krusei, C. tropicalis và C. parapsilosis) nhưng không phân biệt vi sinh vật BV và/hoặc CV nào hiện diện. Xét nghiệm này được chỉ định hỗ trợ chẩn đoán BV và/hoặc CV ở những người có triệu chứng

với biểu hiện lâm sàng phù hợp với viêm âm đạo, nhiễm khuẩn âm đạo hoặc cả hai. cobas® BV/CV Control Kit là vật liệu kiểm soát dương tính của xét nghiệm cobas® BV/CV.

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 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: Roche Molecular Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, UNITED STATES

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 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	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gardnerella vaginalis, Lactobacillus spp., Atopobium vaginae và Candida spp.	cobas® BV/CV	09988815190	Hộp 192 xét nghiệm	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính Gardnerella vaginalis, Lactobacillus spp., Atopobium vaginae và Candida spp.	cobas® BV/CV Control Kit	09988807190	Hộp 16 xét nghiệm (4 giá x 4 ống x 1 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES