

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001361/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM
- Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 4051/26/RV Ngày: 07/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng 25-hydroxyvitamin D toàn phần  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Elecsys Vitamin D total III  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
09038086214  
Quy cách đóng gói: Hộp 300 xét nghiệm  
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm gắn kết in vitro dùng để định lượng 25-hydroxyvitamin D toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ đánh giá thiếu vitamin D. Xét nghiệm gắn kết điện hóa phát quang được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.  
  
Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu 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 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