

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000905/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 02/06/2026**

---

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: 4118/26/RV Ngày: 26/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Máy quét tiêu bản tự động  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: VENTANA DP 200 slide scanner IVD

Mã sản phẩm (nếu có):  
10410434001

Quy cách đóng gói: 1 máy

Mục đích sử dụng: Máy quét tiêu bản VENTANA DP 200 slide scanner là thiết bị dựa trên máy tính và công nghệ hình ảnh, có khả năng quét các mẫu mô nhuộm màu trên lam kính, đồng thời số hóa, nén, lưu trữ, truy xuất và hiển thị hình ảnh số hóa của các mẫu mô trên lam kính.

Khi được sử dụng cùng với Phần mềm Quản lý Hình ảnh Roche (hoặc Hệ thống), máy quét tiêu bản VENTANA DP 200 slide scanner được thiết kế để tự động quét các mẫu mô nhuộm màu trên lam kính và cung cấp các chức năng tự động tạo lam kỹ thuật số, quản lý và xem hình ảnh nhằm hỗ trợ bác sĩ giải phẫu bệnh trong việc chẩn đoán in vitro trên các mẫu mô người. Thiết bị này được thiết kế để dùng trong chẩn đoán in vitro (IVD).

Tên cơ sở sản xuất: Carl Zeiss CMP GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Konigsallee 9-21 37081 Gottingen, GERMANY

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: Ventana Medical Systems, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1910 East Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755,  
UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: 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

Điện thoại cố định: +84 28 3810 1888      Điện thoại di động:

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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