

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002097/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

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: 4268/26/RV Ngày: 30/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính apolipoprotein E4
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma

Mã sản phẩm (nếu có):
09697888190
Quy cách đóng gói: Hộp 100 xét nghiệm
Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma là một xét nghiệm miễn dịch in vitro được sử dụng để định tính apolipoprotein E4 (ApoE4) trong huyết tương người. Kết quả xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma được dùng để xác định tình trạng mang APOE e4 (mang hoặc không mang) ở đối tượng người trưởng thành có nguy cơ suy giảm nhận thức hoặc có các dấu hiệu hoặc triệu chứng suy giảm nhận thức. Kết quả có phản ứng của xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma cho thấy bệnh nhân mang 1 hoặc 2 alen e4 của gen APOE. Kết quả không có phản ứng của xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma cho thấy bệnh nhân không mang bất kỳ alen e4 nào của gen APOE.
Giới hạn sử dụng: Kết quả có phản ứng của xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma không phân biệt được người mang gen đồng hợp tử và dị hợp tử. Để biết thông tin về cấu trúc alen e2, e3, e4 của APOE, hãy cân

nhắc xin tư vấn thêm về di truyền và xét nghiệm kiểu gen bằng xét nghiệm phát hiện đa hình đơn nucleotide rs429358 và rs7412. Xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma không phải là xét nghiệm sàng lọc hoặc chẩn đoán và không xác định nguy cơ tổng thể mắc bệnh Alzheimer (AD). Xét nghiệm Elecsys Apolipoprotein E4 Plasma không nhằm mục đích thay thế bất kỳ khám bệnh lâm sàng hoặc chẩn đoán nào. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” được thiết kế để sử dụng trên các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

Tên cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, 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: 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