

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001248/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/07/2026

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: 4001/25/RV Ngày: 06/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: IVD là băng chuyển mẫu
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: 1 cái
Mục đích sử dụng: Mô-đun kết nối cobas (cobas connection modules (CCM)) được sử dụng để vận chuyển mẫu bệnh phẩm giữa các hệ thống tiền phân tích, máy phân tích IVD và hệ thống hậu phân tích.
Thiết bị này được sử dụng bởi các kỹ thuật viên phòng xét nghiệm và các kỹ sư dịch vụ đã được đào tạo (chỉ dùng cho mục đích chuyên môn).

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 Diagnostics GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	IVD là băng chuyển mẫu	Cái	Conveyor 1 Unit (0,5m)	09511024001	1 cái	Hitachi High-Tech Corporation, Ome Works, 3-7-19 Imai, Ome-shi, Tokyo, 198-8577, Nhật	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
2	IVD là băng chuyển mẫu		Conveyor 2 Unit (1m)	09511032001					
3	IVD là băng chuyển mẫu		Conveyor 3 Unit (0,31m)	09511369001					
4	IVD là băng chuyển mẫu		Conveyor 4 Unit (0,69m)	09511377001					