

**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 B

Số công bố: 260002200/PCBB-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: 4281/26/RV Ngày: 10/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng PRO-C3

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Elecsys PRO-C3

Mã sản phẩm (nếu có):

09088423190

Quy cách đóng gói: Hộp 100 xét nghiệm

Mục đích sử dụng: Elecsys PRO-C3 là một xét nghiệm miễn dịch định lượng in vitro dùng để xác định pro-peptide đầu N của collagen loại III (PRO-C3) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này nhằm mục đích sử dụng như một phần của thuật toán ADAPT (tuổi bệnh nhân, tình trạng bệnh đái tháo đường, PRO-C3, số lượng tiểu cầu) để đánh giá mức độ nghiêm trọng của xơ hóa gan ở những bệnh nhân có bằng chứng hoặc dấu hiệu của bệnh gan nhiễm mỡ liên quan đến rối loạn chuyển hóa (MASLD). Kết quả ADAPT phải được diễn giải kết hợp với các phương pháp khác và theo hướng dẫn quản lý lâm sàng tiêu chuẩn.

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 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	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