

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250000151/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/01/2025

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 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 3363/25/RV Ngày: 14/01/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kim lấy máu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ACCU-CHEK® Fastclix

Mã sản phẩm (nếu có):
05981310001

Quy cách đóng gói: Hộp 24 kim

Mục đích sử dụng: Một trụ chứa kim lấy máu có chứa sáu kim lấy máu Accu-Chek FastClix. Trụ chứa kim lấy máu được thiết kế để sử dụng cùng với thiết bị lấy máu Accu-Chek FastClix. Trụ chứa kim lấy máu là bộ phận dùng một lần. Mỗi kim lấy máu chỉ được sử dụng một lần. Trụ chứa kim lấy máu Accu-Chek FastClix chứa 6 kim lấy máu và được thiết kế để sử dụng cùng thiết bị lấy máu Accu-Chek FastClix giúp lấy máu mao mạch dễ dàng và hầu như không đau. Trụ chứa kim lấy máu là vật phẩm dùng một lần có chứa 6 kim lấy máu và mỗi kim lấy máu chỉ được sử dụng một lần. Mỗi kim lấy máu có một nắp bảo vệ nhằm đảm bảo điều kiện vô trùng cho đến khi được sử dụng. Kim lấy máu được khử trùng bằng bức xạ. Trụ chứa kim lấy máu đã dùng được bảo vệ để không cho tái sử dụng.

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 Diabetes Care 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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Weidmann Medical Technology AG	Industriestrasse 96, 7310 Bad Ragaz	SWITZERLAND
2	Weidmann Medical Technology AG	Neue Jonastrasse 60, 8640 Rapperswill	SWITZERLAND