

Số: 2300814ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2023

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng đường huyết
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số 3288/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2023./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Accu-Chek® Guide (Que thử):

Que thử đường huyết Accu-Chek Guide và dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Guide được chỉ định để định lượng nồng độ đường trong máu mao mạch toàn phần tươi lấy từ đầu ngón tay, lòng bàn tay, cẳng tay và bắp tay, để hỗ trợ theo dõi hiệu quả kiểm soát đường huyết.

Que thử đường huyết Accu-Chek Guide và dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Guide được dùng cho bệnh nhân đái tháo đường để tự xét nghiệm chẩn đoán in vitro.

Que thử đường huyết Accu-Chek Guide và dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Guide được dùng cho nhân viên y tế để xét nghiệm tại chỗ chẩn đoán in vitro cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế. Chỉ nhân viên y tế được thực hiện xét nghiệm máu tĩnh mạch, động mạch và máu của trẻ sơ sinh.

Hệ thống này không được sử dụng để chẩn đoán bệnh đái tháo đường, cũng như không để xét nghiệm các mẫu máu cuống rốn trẻ sơ sinh.

Accu-Chek® Guide (Vật liệu kiểm soát):

Dung dịch chứng Accu-Chek Guide được dùng để kiểm tra hiệu năng cho các máy đo đường huyết thuộc dòng máy đo đường huyết Accu-Chek Guide và que thử đường huyết Accu-Chek Guide. Nó được dùng để người mắc bệnh đái tháo đường tự đo và để các nhân viên y tế xét nghiệm tại chỗ cho người bệnh.

Việc xét nghiệm dung dịch chứng với mức đường huyết biết trước giúp xác định kỹ năng của người xét nghiệm và hiệu năng hệ thống là có thể chấp nhận được. Kết quả kiểm chứng phải nằm trong khoảng chấp nhận đã xác lập thì việc xét nghiệm cho bệnh nhân sau đó mới hợp lệ.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết trang thiết bị y tế:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Que thử đường huyết	ACCU-CHEK® Guide (25 tests)	07453710020	Hộp 25 que thử	Roche Diabetes Care Inc.	9115 Hague Road, Indianapolis IN 46250	UNITED STATES
2	Que thử đường huyết	ACCU-CHEK® Guide (50 tests)	07453736020	Hộp 50 que thử	Roche Diabetes Care Inc.	9115 Hague Road, Indianapolis IN 46250	UNITED STATES

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
3	Que thử đường huyết	ACCU-CHEK® Guide (100 TESTS)	07453744020	Hộp 100 que thử	Roche Diabetes Care Inc.	9115 Hague Road, Indianapolis IN 46250	UNITED STATES
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng đường huyết	ACCU-CHEK® Guide (control)	07748906020	Hộp vật liệu kiểm soát (1 x 2.5 mL vật liệu kiểm soát 1 / 1 x 2.5 mL vật liệu kiểm soát 2)	Bionostics Inc	7 Jackson Road, Devens MA 01434-4026	UNITED STATES