

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000479/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 24/04/2023**

---

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: 2882/23/RV Ngày: 20/04/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Que phết tự lấy mẫu âm đạo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: FLOQSwabs® for vaginal self-collection

Mã sản phẩm (nếu có): 09032932190

Quy cách đóng gói: Thùng 600 cái

Mục đích sử dụng: FLOQSwabs® for vaginal self-collection (Que phết tự lấy mẫu âm đạo FLOQSwabs®) là một que phết khô, tiệt trùng, đựng trong ống, được sử dụng để tự lấy mẫu âm đạo cho xét nghiệm các vi sinh vật (vi khuẩn, nấm và vi rút) gây bệnh nhiễm trùng lây truyền qua đường tình dục (STI).

Ngay sau khi lấy mẫu âm đạo, ống đựng được dùng để vận chuyển mẫu từ nơi lấy mẫu đến phòng xét nghiệm. Tại phòng xét nghiệm, mẫu có thể được phân tích bằng các quy trình chẩn đoán để phát hiện DNA của tác nhân gây bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: Copan Italia S.p.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via F. Perotti, 10, 25125 Brescia, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Copan Italia S.p.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via F. Perotti, 10, 25125 Brescia, ITALY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x