

Số: 210001378/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

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

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2021/CB-AMD Ngày: 03/08/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch ly giải mẫu xét nghiệm  
Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục  
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. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Abbott Molecular Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo Mẫu số 1 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Dung dịch ly giải mẫu xét nghiệm	Hộp	Alinity m Lysis Solution (09N20-001)	Hộp chứa 1 chai x 975 ml	Life Technologies Corporation, 7305 Executive Way, Frederick, MD 21704, USA	Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Dung dịch ly giải mẫu xét nghiệm	Hộp	Alinity m Lysis Solution (09N20-001)	Hộp chứa 1 chai x 975 ml	Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA	Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Dung dịch ly giải mẫu xét nghiệm	Hộp	Alinity m Lysis Solution (09N20-001)	Hộp chứa 1 chai x 975 ml	Sigma-Aldrich Corporation, 545 South Ewing Avenue, St. Louis, Missouri 63103, USA	Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA	Không áp dụng	Không áp dụng