

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000787/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/01/2022

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 của cơ sở: **02-22-ADD-Alinity_h** Ngày: **18/01/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 6 thông số huyết học**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **Alinity h-series HemCal**

Mã sản phẩm (nếu có): **04U73-02**

Quy cách đóng gói: **2 chai x 3 ml mỗi chai**

Mục đích sử dụng: **Alinity h-series HemCal có thành phần là máu toàn phần, được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống Alinity h-series. Giá trị hiệu chuẩn được sử dụng cho các thông số WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, và MPV.**

Tên cơ sở sản xuất: **Streck, Inc.**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **7002 S. 109th Street, La Vista, NE, 68128, United States**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **Nhà sản xuất**

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

Tên chất ma túy, tiền chất: **Tên khoa học:**

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: **Abbott GmbH & Co.KG**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany**

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x