

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001490/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2022**

---

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-CBB-Arci Ngày: 20/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Chất hiệu chuẩn TRAb được sử dụng để hiệu chuẩn ARCHITECT i System khi thực hiện định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb) trong huyết thanh người.

Vật liệu kiểm soát TRAb Controls được sử dụng để kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của ARCHITECT i System khi thực hiện định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb) trong huyết thanh người. TRAb là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) sử dụng để định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb) trong huyết thanh người trên ARCHITECT i System.

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: 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: Abbott Ireland Diagnostics Division

Địa chỉ chủ sở hữu: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

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 đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb)	TRAb Calibrators		6 chai x 4 mL	Denka Co., Ltd	Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695 Japan	JAPAN
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb)	TRAb Controls		3 chai x 8 mL	Denka Co., Ltd	Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695 Japan	JAPAN
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng các kháng thể kháng thụ thể hormon kích thích tuyến giáp (TRAb)	TRAb Reagent Kit		1 x 100 Test; 1 x 500 Test	Denka Co., Ltd	Kagamida Factory, 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695 Japan	JAPAN