

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002152/PCBB-BYT**

**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: 43-22/ADD-ARCC Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng trực tiếp cholesterol lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Direct LDL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 450 test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm MULTIGENT Direct LDL được sử dụng để định lượng trực tiếp cholesterol lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL) trong huyết thanh hay huyết tương người trên hệ thống ARCHITECT c Systems.

Tên cơ sở sản xuất: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada.

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: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada.

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