

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002176/PCBB-BYT

Ngày công bố: 05/05/2022

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: 230322-04/ARDx Ngày: 05/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Họ khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H.Pylori**

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: **Khay thử Bioline™ H.Pylori là một xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính kháng thể của tất cả các lớp kháng thể (IgG, IgM, IgA, v.v.) đặc hiệu với Helicobacter pylori trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Khay thử này nhằm mục đích hỗ trợ chẩn đoán khả năng nhiễm H.Pylori ở bệnh nhân có các triệu chứng về đường tiêu hóa. Mẫu bệnh phẩm dương tính nên được xác nhận bằng một xét nghiệm bổ sung khác.**

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: ISO 13485:2016

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 Diagnostics Korea Inc.**

Địa chỉ chủ sở hữu: **65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,**

17099, Republic of Korea

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H.Pylori	Bioline™ H.Pylori	04FK10	30 tests/kit	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng H.Pylori	Bioline™ H.Pylori	04FK11	100 tests/kit	Abbott Diagnostics Korea Inc.	65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF