

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002179/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

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: 02-22-ADD-ARC-IA Ngày: 06/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Testosterone

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 ARCHITECT 2nd Generation

Testosterone Calibrators được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống ARCHITECT iSystem khi thực hiện định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người.

Vật liệu kiểm soát ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls được sử dụng để kiểm tra độ xác thực và độ chính xác của ARCHITECT iSystem khi thực hiện định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người. ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit là xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CMIA) để định lượng testosterone trong huyết thanh và huyết tương người. Đo nồng độ testosterone được dùng trong chẩn đoán và điều trị các rối loạn liên quan đến các hormon sinh dục nam (androgens) kể cả suy tuyến sinh dục nguyên phát và thứ phát, dậy thì trễ hoặc sớm, chứng bất lực ở nam giới, ở nữ giới là tình trạng mọc nhiều lông tóc, nam hóa do các khối u, đa nang buồng trứng, và hội chứng thượng thận-sinh dục.

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 GmbH

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

**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 Testosterone	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Calibrators		6 x 4 ml	Axis-Shield Diagnostics Limited	Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1 XA, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Testosterone	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Controls		3 x 8 ml	Axis-Shield Diagnostics Limited	Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1 XA, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Testosterone	ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit		1 x 100 Test; 4 x 100 Test	Axis-Shield Diagnostics Limited	Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1 XA, United Kingdom	UNITED KINGDOM