

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002211/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 11/05/2022**

---

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: 51-22/ADD-Alinity c Ngày: 11/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)

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: Xét nghiệm Alinity c Hemoglobin A1c được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng định lượng in vitro phần trăm hemoglobin A1c (NGSP) hoặc phần HbA1c mmol/mol (IFCC) trong máu toàn phần người và hemolysate trên máy phân tích Alinity c.

Đo Hemoglobin A1c được sử dụng trong hỗ trợ chẩn đoán bệnh đái tháo đường, phát hiện những bệnh nhân đang có nguy cơ tiến triển thành bệnh đái tháo đường, và theo dõi kiểm soát nồng độ đường huyết dài hạn ở các cá thể bị đái tháo đường.

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>CHUNG 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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)	Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit		Hộp 5 x 260 test	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada	CANADA
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)	Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators		Hộp 2 chai x 1,6 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada. Nước xuất xứ: Nhật Bản	CANADA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)	Alinity c Hemoglobin A1c Controls		Hộp 2 chai x 2,0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc	70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, Canada. Nước xuất xứ: Nhật Bản	CANADA