

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002242/PCBB-BYT

Ngày công bố: 17/05/2022

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: 12-22-ADD-Hema Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử ly giải hồng cầu, phóng thích Hemoglobin

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Cell-Dyn CN-Free HGB/NOC Lyse (tên trên nhãn: CN-Free HGB/NOC Lyse Cell-Dyn Ruby)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 3.8 L

Mục đích sử dụng: CELL-DYN CN-Free HGB/NOC Lyse không có chứa cyanua và có các chức năng chính sau:

- Ly giải nhanh chóng các tế bào hồng cầu và giảm thiểu hình thành các mảnh tế bào
- Tách tế bào chất của bạch cầu, để lại màng nhân để có thể đếm nhân của bạch cầu.
- Chuyển hemoglobin sang dạng phức hợp chromagen bền vững có thể đo được ở 555 nm.

Tên cơ sở sản xuất: Fisher Diagnostics

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8365 Valley Pike, Middletown Virginia, 22645, USA

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 Laboratories

Địa chỉ chủ sở hữu: 4551 Great America Pkwy, Santa Clara CA, 95054, USA

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