

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001705/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

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: 14_22_ADD_Myoming Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Total Bilirubin2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 4 x 225 Test; 8 x 450 Test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Total Bilirubin2 được thực hiện để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh hoặc huyết tương của người trưởng thành và trẻ sơ sinh trên hệ thống ARCHITECT c Systems.

Bilirubin toàn phần là một hợp chất hữu cơ được hình thành trong quá trình phá hủy bình thường và bất thường của các tế bào hồng cầu. Đo nồng độ bilirubin toàn phần được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị các rối loạn về gan, tán huyết, huyết học và chuyển hóa, bao gồm bệnh gan và các rối loạn về đường dẫn mật. Ở trẻ sơ sinh, xét nghiệm Total Bilirubin2 được sử dụng để đo nồng độ bilirubin trong huyết thanh hoặc huyết tương để hỗ trợ chẩn đoán và điều trị bệnh lý vàng da sơ sinh và bệnh tán huyết ở trẻ sơ sinh.

Tên cơ sở sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

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 Ireland Diagnostics Division

Địa chỉ chủ sở hữu: Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x