

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001571/PCBA-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: 10/22/ADD-CBA Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD rửa vệ sinh máy xét nghiệm huyết học

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Cell Dyn Enzymatic Cleaner Concentrate

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 2 x 50 mL

Mục đích sử dụng: CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate là một chất vệ sinh đặc biệt sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học CELL-DYN. Máy xét nghiệm nên được vệ sinh định kỳ theo khuyến cáo trong Hướng dẫn vận hành máy CELL-DYN tương ứng, hoặc khi nghi ngờ khe đếm bị nghẽn hoặc tắc nhiều lần. CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate được điều chế chuyên biệt để loại protein tích tụ và các mảnh trong khe đếm, dòng chảy tế bào, và các ống tương ứng trong máy.

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate ít gây hại đến các bộ phận bằng nhựa và gồm hơn so với chất tẩy (natri hypochlorite).

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x