

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001572/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: 20/22/ADD-CBA Ngày: 10/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: IVD pha loãng cho xét nghiệm huyết học

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Cell-Dyn Sapphire and Cell-Dyn Ruby Systems Diluent/Sheath

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 20L

Mục đích sử dụng: Thuốc thử Diluent/Sheath (20L) là chất pha loãng mẫu đếm tế bào hồng cầu, tiểu cầu và Hemoglobin, dùng trong chuẩn đoán invitro chạy trên hệ thống máy phân tích huyết học Cell-Dyn Ruby, Cell-Dyn Sapphire.

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