

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002265/PCBB-BYT

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: 53-22/ADD-Alinity c Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng benzodiazepines

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Alinity c Serum Benzodiazepines Reagent Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 2 x 200 test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Alinity c Serum Benzodiazepines được sử dụng để thực hiện định tính và bán định lượng benzodiazepine trong huyết thanh hoặc huyết tương người với ngưỡng phát hiện là 50 ng/mL trên Alinity c.

Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ. Cần phải thực hiện phương pháp sinh hóa khác cụ thể hơn để khẳng định kết quả. Phương pháp khẳng định thường được sử dụng là Sắc ký khí/ Sắc ký khối phổ (GC/MS). Nên xem xét lâm sàng và đánh giá chuyên môn cho tất cả kết quả xét nghiệm về lạm dụng thuốc, đặc biệt khi kết quả sơ bộ là dương tính.

Tên cơ sở sản xuất: Microgenics Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 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: Microgenics Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 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