

Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại thành phố Hà Nội
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 280422-02/ARDx

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại thành phố Hà Nội

Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103030983

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

Điện thoại: 02437337486

Email: huong.lethithu@abbott.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Cruz Bella Rose Navarro

Số CMND/Hộ chiếu/căn cước công dân: P5954425A ngày cấp: 08/02/2018 nơi cấp: Đại sứ quán Philippines tại Singapore

Điện thoại cố định: 02437337486 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

- Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Rotavirus nhóm A và Adenovirus

- Tên thương mại: Không áp dụng

- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): Không áp dụng

- Chung loại: Bioline™ Rota/Adeno

- Mã sản phẩm (nếu có): 14FK20

- Quy cách đóng gói (nếu có): 20 khay thử/ hộp

- Mục đích sử dụng: Khay thử Bioline™ Rota/Adeno là một xét nghiệm nhanh, định tính để phát hiện vi rút Rota nhóm A và vi rút Adeno trong mẫu phân người. Bioline™ Rota/Adeno được thiết kế để sử dụng chuyên nghiệp và mẫu bệnh phẩm dương tính nên được xác nhận bằng một xét nghiệm bổ sung như xét nghiệm miễn dịch enzym có trên thị trường (ELISA) hoặc RT-PCR. Khay thử này chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm).

- Tên cơ sở sản xuất: Abbott Diagnostics Korea Inc.

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

- Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Abbott Diagnostics Korea Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Sản phẩm sử dụng một lần

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không áp dụng

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5	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	
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định.

Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở