

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001862/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

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: 160322-ARDx/02 Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính máu ẩn trong phân người

Tên thương mại:

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

Chủng loại: FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

Mã sản phẩm (nếu có): TFO-602

Quy cách đóng gói: 25 khay thử/ hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) là một xét nghiệm sắc ký miễn dịch nhanh nhằm phát hiện định tính máu ẩn trong phân người. Là xét nghiệm nhanh một bước để phát hiện định tính máu ẩn trong phân người. Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm) chuyên nghiệp.

Tên cơ sở sản xuất: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #198, 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China

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