

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001863/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: 12042022-01/ARDx 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 kháng thể IgG và IgM kháng HAV

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bioline™ HAV IgG/IgM

Mã sản phẩm (nếu có): 13FK10

Quy cách đóng gói: 25 khay thử/ hộp

Mục đích sử dụng: Khay thử Bioline™ HAV IgG/IgM là xét nghiệm sắc ký miễn dịch pha rắn để phát hiện nhanh, định tính và phân biệt kháng thể IgG và IgM kháng vi rút viêm gan A ở huyết thanh hoặc huyết tương người.

Bioline™ HAV IgG/IgM chỉ dành cho nhân viên y tế sử dụng như xét nghiệm ban đầu nhằm hỗ trợ chẩn đoán. Các phương pháp chẩn đoán thay thế cụ thể phải được sử dụng, như phân lập vi rút và RT-PCR, để có được xác nhận nhiễm vi rút viêm gan A.

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 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: Abbott Diagnostics Korea Inc.

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

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