

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001865/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: 220422-01/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 nguyên Rotavirus nhóm A và Adenovirus

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Bioline™ Rota/Adeno

Mã sản phẩm (nếu có): 14FK20

Quy cách đóng gói: 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 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