

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002739/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

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: 100-22/ADD-Alinity c Ngày: 27/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: IVD là dung dịch tham chiếu xét nghiệm định lượng natri, kali và chloride

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Alinity c-series ICT Reference Solution

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 4 chai x 975 mL

Mục đích sử dụng: Alinity c-series ICT Reference Solution được sử dụng bởi mô-đun ICT trước và sau mỗi mẫu để cung cấp điện thế tham chiếu, được sử dụng trong tính toán kết quả.

Tên cơ sở sản xuất: Fisher Diagnostics

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: Abbott GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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