

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002760/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

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: 75/22-ADD-ARCC Ngày: 09/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng opiates

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Opiates Reagent (Opiates)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 500 test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm MULTIGENT Opiates được sử dụng cho định tính và bán định lượng opiates trong nước tiểu người trên hệ thống

ARCHITECT c Systems. Ngưỡng phát hiện cho định tính là 300 ng/mL và 2.000 ng/ mL. Xét nghiệm được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng.

Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả sơ bộ cho lâm sàng. Cần phải thực hiện phương pháp sinh hóa khác cụ thể hơn để khẳng định kết quả. Sắc ký khí/Sắc ký khối phổ (GC/MS) là phương pháp khẳng định được chọn lựa. Nên thực hiện xem xét và đánh giá lâm sàng cho các xét nghiệm về lạm dụng thuốc, đặc biệt khi kết quả sơ bộ ban đầu nhận được là dương tính.

Tên cơ sở sản xuất: Microgenics Corporation

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):

1 Tên chất ma túy, tiền chất: Morphine Tên khoa học: 7,8 - dehydro - 4,5 - epoxy - 3,6 - dihydroxy - N - methylmorphinan

Mã thông tin CAS: 57-27-2

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: $\leq 0,6$ mg/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: $\leq 18,6$ mg

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

Tên chủ sở hữu: Microgenics Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA

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