

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002756/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: 78/22-ADD-Alinity c Ngày: 09/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính 8 thông số sinh hóa**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **Alinity c DOA MC Qual Calibrator 2 Kit**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: **Hộp 1 chai x 2,9 mL**

Mục đích sử dụng: **Alinity c DOA MC Qual Calibrator 2 được sử dụng để hiệu chuẩn cho các xét nghiệm lạm dụng thuốc (DOA) cho amphetamine/methamphetamine, barbiturates, cocaine metabolites, methadone, opiates, phencyclidine, và propoxyphene trong nước tiểu người trên máy phân tích Alinity c.**

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: **Cocaine** Tên khoa học: **Benzoyl - 1 - ecgoninmethyloxime**

Mã thông tin CAS: **50-36-2**

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: **300 ng/mL**

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

870 ng

2 Tên chất ma túy, tiền chất: Methamphetamine Tên khoa học: (+) - (S) - N - α - dimethylphenethylamine

Mã thông tin CAS: 537-46-2

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 1000 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 2900 ng

3 Tên chất ma túy, tiền chất: Methadone Tên khoa học: 6 - dimethylamino - 4,4 - diphenyl - 3 - heptanone

Mã thông tin CAS: 76-99-3

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 300 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 870 ng

4 Tên chất ma túy, tiền chất: Methaqualone Tên khoa học: 2 - methyl - 3 - o - tolyl - 4 - (3H) - quinazolinone

Mã thông tin CAS: 72-44-6

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 300 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 870 ng

5 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: 2000 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 5800 ng

6 Tên chất ma túy, tiền chất: Oxazepam Tên khoa học: 7 - chloro - 1,3 - dihydro - 3 - hydroxy - 5 - phenyl - 2H - 1,4 - benzodiazepin - 2 - one

Mã thông tin CAS: 604-75-1

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 200 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 580 ng

7 Tên chất ma túy, tiền chất: Phencyclidine Tên khoa học: 1 - (1 - phenylcyclohexyl) piperidine

Mã thông tin CAS: 77-10-1

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 25 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 72,5 ng

8 Tên chất ma túy, tiền chất: Dextropropoxyphene Tên khoa học: α - (+) - 4 - dimethylamino - 1,2 - diphenyl - 3 - methyl - 2 - butanol propionate

Mã thông tin CAS: 469-62-5

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 300 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: 870 ng

9 Tên chất ma túy, tiền chất: Secobarbital Tên khoa học: 5 - ally - 5 - (1 -

methylbutyl) barbituric acid

Mã thông tin CAS: 76-73-3

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: 200 ng/mL

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
580 ng

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