

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002858/PCBB-BYT

Ngày công bố: 23/08/2022

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: 101-22/ADD-Alinity c Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng ethanol

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Alinity c Ethanol được sử dụng để định lượng ethanol trong mẫu huyết thanh, huyết tương, hay nước tiểu người trên máy phân tích Alinity c. Mẫu chuẩn Alinity c Ethanol Calibrators được dùng để hiệu chuẩn xét nghiệm Alinity c Ethanol, sử dụng để định lượng ethanol (ethyl alcohol hoặc alcohol) trong nước tiểu, huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy phân tích Alinity c. Mẫu chứng Alinity c Ethanol Controls được dùng để kiểm tra chất lượng xét nghiệm Alinity c Ethanol để định lượng ethanol (ethyl alcohol hoặc alcohol) trong nước tiểu, huyết thanh hoặc huyết tương người trên máy phân tích Alinity c.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: B-R-A-H-M-S GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Neuendorfstraße 25, 16761 Hennigsdorf, 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 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
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng ethanol	Alinity c Ethanol Reagent Kit		Hộp 2 x100 test; Hộp 4 x 100 test	Microgenics Corporation	46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA	UNITED STATES
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng ethanol	Alinity c Ethanol Calibrator Kit		Hộp 3 chai x 3,0 mL	Microgenics Corporation	46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng ethanol	Alinity c Ethanol Control Kit		Hộp 2 chai x 5,0 mL	Microgenics Corporation	46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 USA	UNITED STATES