

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002944/PCBB-BYT

Ngày công bố: 06/09/2022

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: 103-22/ADD-Alinity c Ngày: 06/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Alinity c Benzodiazepines Reagent Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 2 x 250 test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Alinity c Benzodiazepines là xét nghiệm miễn dịch men dạng đồng nhất để định tính và/hoặc bán định lượng benzodiazepines và các chất chuyển hóa trong nước tiểu người ở ngưỡng nồng độ 200 ng/mL (0.700 $\mu\text{mol/L}$) trên máy phân tích Alinity c.

Xét nghiệm được dùng trong phòng xét nghiệm và là quy trình tầm soát nhanh để phát hiện benzodiazepines trong nước tiểu người. Xét nghiệm này được hiệu chuẩn theo oxazepam. Chỉ dành cho nhân sự có chuyên môn của phòng xét nghiệm.

Xét nghiệm bán định lượng cho phép phòng xét nghiệm xác định mức pha loãng hợp của mẫu để khẳng định bằng phương pháp khẳng định như Sắc ký Lỏng/Phân tích khối phổ liên tiếp (LC-MS/ MS) hoặc cho phép phòng xét nghiệm để thiết lập quy trình kiểm soát chất lượng.

Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả sơ bộ cho lâm sàng. Cần phải thực hiện thêm phương pháp sinh hóa khác cụ thể hơn để khẳng định kết quả. Sắc ký khí/Sắc ký khối phổ (GC/MS) hoặc Sắc ký lỏng/ Tandem Mass Spectrometry (LC-

MS/MS) là phương pháp khẳng định được sử dụng.

Nên xem xét và đánh giá chuyên môn về lâm sàng cho tất cả kết quả về xét nghiệm về lạm dụng thuốc, đặc biệt khi kết quả sơ bộ ban đầu là dương tính.
Dùng cho chẩn đoán In Vitro

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):

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	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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x