

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003011/PCBB-BYT

Ngày công bố: 16/09/2022

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: 2022-11-B-AMD Ngày: 16/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính đột biến gen BCR/ABL

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Vysis LSI BCR/ABL ES Dual Color Translocation Probe Set

Mã sản phẩm (nếu có): 08L55-020

Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống mẫu dò x 20 μ l, 1 ống dung dịch đệm x 150 μ l
Mục đích sử dụng: Mẫu dò lai huỳnh quang tại chỗ (FISH) này được dùng để phát hiện đột biến t(9;22)(q34;q11.2) và các biến đổi phức tạp hoặc bị che khuất của t(9;22) tạo ra tổ hợp gen BCR/ABL. Mẫu dò có thể được dùng với các nhiễm sắc thể kỳ giữa hoặc nhân gian kỳ.

Tên cơ sở sản xuất: Abbott Molecular Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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 Molecular Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, 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