

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003781/PCBB-BYT

Ngày công bố: 30/12/2022

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: 30/12/ADD-CBB_May Ngày: 30/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích huyết học

Tên thương mại:

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

Chủng loại: CELL-DYN Emerald (Hematology Analyzer) (tên trên nhãn: CELL-DYN Emerald)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy Cell-Dyn Emerald là máy phân tích huyết học nhiều thông số có mục đích sử dụng cho chẩn đoán trong ống nghiệm (in vitro) bởi cán bộ y tế đủ năng lực để đánh giá tổng trạng sức khỏe nhằm hỗ trợ chẩn đoán và quản lý bệnh tật liên quan đến tình trạng huyết học thay đổi.

Máy Cell-Dyn Emerald phân loại và đếm tét bào trong máu toàn phần mao mạch và tĩnh mạch người lấy với chất chống đông K2EDTA để cho kết quả định lượng các thông số sau: WBC, LYM%, LYM #, MID%, MID #, GRA%, GRA#, RBC, HCT, MCV, RDW, HGB, MCH, MCHC, PLT, MPV

Tên cơ sở sản xuất: BIT Analytical Instruments GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, GERMANY

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: Abbott Laboratories

Địa chỉ chủ sở hữu: 4551 Great America Pkwy, Santa Clara CA, 95054,
UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CN CÔNG TY TNHH ZUELLIG PHARMA VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô 5, đường số 2, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh,
Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84-28-39102650 Điện thoại di động: 1800-58-58-80

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ZUELLIG PHARMA VIỆT NAM

Địa chỉ: B3, đường Công Nghiệp 4, KCN Sài Đồng B, Quận Long Biên, Hà
Nội, Phường Sài Đồng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84-24-38752066 Điện thoại di động: 1800-58-58-80

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 của 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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