

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000765/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

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 Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0426-CRDx-Hema-08P81 Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD nhuộm tế bào cho xét nghiệm huyết học

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Alinity h-series May-Grunwald-Giemsa Stain

Mã sản phẩm (nếu có):

08P81-01

Quy cách đóng gói: 1 x 980 mL

Mục đích sử dụng: Alinity h-series May-Grunwald-Giemsa Stain: chức năng chính là cung cấp chất nhuộm Romanowsky (các dạng thiazines và eosins) cần để nhuộm lam máu. Các chất nhuộm này sẽ đẩy màu sắc vào tế bào và các thành phần tế bào máu khác để có khả năng nhận diện sự khác biệt của các tế bào và đánh giá chất lượng của hình thái học tế bào cho mục đích chẩn đoán.

Tên cơ sở sản xuất: Avantor Performance Materials Poland S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sowinskiego 11, Gliwice, 44-101 , POLAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Abbott Laboratories

Địa chỉ chủ sở hữu: 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038, UNITED

STATES

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x