

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001727/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/06/2026

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: 05-26/CRDx-08P4321 Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định lượng Hemoglobin A1c (HbA1c)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

08P4321

Quy cách đóng gói: Hộp 5 x 260 test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Alinity c Hemoglobin A1c được sử dụng trong phòng xét nghiệm lâm sàng để định lượng in vitro phần trăm hemoglobin A1c (NGSP) hoặc phần HbA1c mmol/mol (IFCC) trong máu toàn phần người và mẫu hemolysate trên máy phân tích Alinity c.

Đo nồng độ Hemoglobin A1c được sử dụng để chẩn đoán bệnh đái tháo đường, phát hiện những bệnh nhân đang có nguy cơ bị bệnh đái tháo đường, và theo dõi kiểm soát nồng độ đường huyết dài hạn ở các cá thể bị đái tháo đường.

Tên cơ sở sản xuất: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island C1E 2B9, CANADA

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 GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, GERMANY

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 B.	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 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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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