

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001728/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-3L38-20 Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng barbiturates

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Barbiturates Reagent (Barbiturates)

Mã sản phẩm (nếu có):

3L38-20

Quy cách đóng gói: Hộp 2 x 250 test

Mục đích sử dụng: Xét nghiệm Barbiturates được sử dụng để định tính và bán định lượng barbiturate trong nước tiểu người tại nồng độ ngưỡng cắt là 200 ng/mL trên máy phân tích ARCHITECT c Systems.

Xét nghiệm bán định lượng cho phép phòng xét nghiệm xác định mức pha loãng thích hợp của mẫu để khẳng định bằng phương pháp như Sắc ký khí/Khối phổ (GC/MS) hoặc Sắc ký Lỏng/Phân tích khối phổ liên tiếp (LC-MS/MS) hoặc cho phép phòng xét nghiệm thiết lập quy trình kiểm soát chất lượng. Xét nghiệm chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ. Cần phải thực hiện phương pháp sinh hóa khác cụ thể hơn để khẳng định kết quả. GC/MS hoặc LC-MS/MS là các phương pháp khẳng định thường được sử dụng.

Cần thực hiện đánh giá chuyên môn và lâm sàng đối với tất cả kết quả về xét nghiệm về lạm dụng thuốc, đặc biệt là khi sử dụng kết quả sơ bộ.

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 , UNITED STATES

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: Microgenics Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 , 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 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x