

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001029/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN 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: 0526-CRDx-CBA-7C18 Ngày: 28/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD pha loãng xét nghiệm định lượng kháng thể kháng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent

Mã sản phẩm (nếu có):

7C18-40

Quy cách đóng gói: 1 x 100 mL

Mục đích sử dụng: ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent được sử dụng để thực hiện pha loãng bằng tay các mẫu xét nghiệm trên hệ thống ARCHITECT i System, sử dụng Bộ thuốc thử ARCHITECT Anti-HBs. Tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc thử ARCHITECT Anti-HB, và hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT để biết thêm thông tin.

Tên cơ sở sản xuất: Abbott Ireland Diagnostics Division

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

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 Ireland Diagnostics Division

Địa chỉ chủ sở hữu: Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

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