

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001860/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lữ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 122/2022/PĐ-RA Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Điện cực điện giải: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ref Electrode (003B4015000): là một điện cực chọn lọc dùng để định lượng sodium (Na<sup>+</sup>), potassium (K<sup>+</sup>), and chloride (Cl<sup>-</sup>) trên thiết bị phân tích FURUNO.

Na Electrode (003B4015100): là một điện cực chọn lọc dùng để định lượng sodium (Na<sup>+</sup>) trên thiết bị phân tích FURUNO.

K Electrode (003B4015200): là một điện cực chọn lọc dùng để định lượng potassium (K<sup>+</sup>) trên thiết bị phân tích FURUNO.

Cl Electrode (003B4015300): là một điện cực chọn lọc dùng để định lượng chloride (Cl<sup>-</sup>) trên thiết bị phân tích FURUNO.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: Furuno Electric Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Nhật Bản

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Phương Đông

Địa chỉ: Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243573 8301 Điện thoại di động:

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 đối với 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	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Điện cực tham chiếu xét nghiệm định lượng Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>	Ref Electrode	003B4015000		Horiba, Ltd	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510 Nhật Bản	JAPAN
2	Điện cực xét nghiệm định lượng Na <sup>+</sup>	Na Electrode	003B4015100		Horiba, Ltd.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510 Nhật Bản	JAPAN
3	Điện cực xét nghiệm định lượng K <sup>+</sup>	K Electrode	003B4015200		Horiba, Ltd.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510 Nhật Bản	JAPAN
4	Điện cực xét nghiệm định lượng Cl <sup>-</sup>	Cl Electrode	003B4015300		Horiba, Ltd.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510 Nhật Bản	JAPAN