

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002406/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 04/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SUNMED
2. Địa chỉ: 44 đường số 12, Khu Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022 SUNMED Ngày: 04/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD máy phân tích và thuốc thử điện giải  
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: Máy phân tích EasyLyte® của Medica Corporation là một hệ thống điện phân hoàn toàn tự động, được điều khiển bằng vi xử lý, sử dụng công nghệ ISE (Ion Selective Electrode) để thực hiện các phép đo điện giải. Dòng sản phẩm EasyLyte đo sự kết hợp của Na +, K +, Cl-, Li +, Ca ++ và độ pH trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu.  
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: Nhà sản xuất
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: Medica Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu Tư Sunmed

Địa chỉ: Số 44, đường số 12, Khu Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7,  
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862661234 Điện thoại di động: 0905584666

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
5	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	Máy phân tích điện giải	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	2014	Bộ	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
2	Máy phân tích điện giải	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	2016	Bộ	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
3	Máy phân tích điện giải	EasyLyte EXPAND Na/K/Cl/Ca/Li Analyzer	2030	Bộ	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 800mL	2121	Hộp	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	EasyLyte Na/K/Ca/pH Solutions Pack, 800mL	2123	Hộp	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack, 800ml	2124	Hộp	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES