BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002402/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: 02-2022 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 khí máu

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: Bộ

Mục đích sử dụng: Máy phân tích EasyBloodGas của Medica đo pH, PCO2, PO2 và tính toán 11 thông số bổ sung. Các thông số của bệnh nhân, bao gồm FIO2 và Hb, có thể được nhập bằng bàn phím kỹ thuật số và được tích hợp vào kết quả của bệnh nhân. Kết quả đo và tính toán được hiển thị và in.

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích khí máu	EasyBloodGas Analyzer	6001	Bộ	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích khí máu	EasyBloodGas Reagent Module	6101	Hộp	Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA	UNITED STATES