

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002041/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 14/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SYSMEX VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Centre Point, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 16/2022/SVN-RA Ngày: 13/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD điện cực điện giải: natri, kali, clorid  
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: Điện cực Na<sup>+</sup> là điện cực chọn lọc ion dùng định lượng Natri (Na<sup>+</sup>) trên máy xét nghiệm của FURUNO.  
Điện cực K<sup>+</sup> là điện cực chọn lọc ion dùng định lượng Kali (K<sup>+</sup>) trên máy xét nghiệm của FURUNO.  
Điện cực Cl<sup>-</sup> là điện cực chọn lọc ion dùng định lượng Clorua (Cl<sup>-</sup>) trên máy xét nghiệm của 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 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: 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):

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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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 xét nghiệm định lượng Natri	Na+ Electrode	ECC3200205765/BS328 083	Hộp 1 cái	HORIBA, Ltd.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Nhật Bản	JAPAN
2	Điện cực xét nghiệm định lượng Kali	K+ Electrode	ECC3200205766/CG921 450	Hộp 1 cái	HORIBA, Ltd.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Nhật Bản	JAPAN
3	Điện cực xét nghiệm định lượng Clorid	Cl- Electrode	ECC3200205767/BE109 423	Hộp 1 cái	HORIBA, Ltd.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Nhật Bản	JAPAN