

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002703/PCBB-BYT

Ngày công bố: 18/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Ô số 7, Tầng 2, Tòa nhà D2 Phố Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 266/2022/NA Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD điện cực điện giải: Na⁺, K⁺, Li⁺, eCl⁻
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⁺ Electrode được sử dụng để đo nồng độ natri trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu nước tiểu pha loãng trên ISE Module.
Điện cực K⁺ Electrode được sử dụng để đo nồng độ kali trong huyết thanh, huyết tương hoặc mẫu nước tiểu pha loãng trên ISE Module.
Điện cực Li⁺ Electrode được sử dụng để đo nồng độ lithi trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương trên ISE Module.
Điện cực eCl⁻ Electrode được sử dụng để đo nồng độ clorid trong huyết thanh, huyết tương hoặc các mẫu nước tiểu pha loãng trên ISE Module.
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: Medica Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA

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	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	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
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	Điện cực Na ⁺	Na ⁺ Electrode	5201		Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA	UNITED STATES
2	Điện cực K ⁺	K ⁺ Electrode	5202		Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA	UNITED STATES
3	Điện cực Li ⁺	Li ⁺ Electrode	5205		Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA	UNITED STATES
4	Điện cực eCl ⁻	eCl ⁻ Electrode	5207		Medica Corporation	5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA	UNITED STATES