

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002704/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: 269/2022/NA Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Điện cực tham chiếu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Reference Electrode  
Mã sản phẩm (nếu có): 5204  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Reference Electrode của ISE Module được sử dụng trong xét nghiệm đo nồng độ natri, kali, clorid và lithi trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu pha loãng.  
Tên cơ sở sản xuất: Medica Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730-1413 USA  
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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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