

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002480/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KỸ THUẬT BKT
2. Địa chỉ: 292/9 Đường Bình Trị Đông, Khu Phố 1, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/BKT Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống trang thiết bị y tế IVD phân tích định lượng các chất điện giải: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, pH  
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 dùng phân tích định lượng các thông số điện giải: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, pH trong huyết thanh theo phương pháp điện cực chọn lọc  
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: ISO13485:2016
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: Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Cornley Hi- Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, Meizhou, Guangdong, China 514700
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KỸ THUẬT BKT

Địa chỉ: 292/9 Đường Bình Trị Đông, Khu Phố 1, Phường Bình Trị Đông, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0868 81 77 39 Điện thoại di động: 0977828 664

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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	AFT-800G	AFT-800G	Bộ	Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd.	Cornley Hi- Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, Meizhou, Guangdong, China 514700	CHINA
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	CALIBRATION STANDARD SOLUTION	AFT-A8	Hộp	Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd.	Cornley Hi- Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, Meizhou, Guangdong, China 514700	CHINA
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	CALIBRATION STANDARD SOLUTION	AFT-A8III	Hộp	Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd.	Cornley Hi- Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, Meizhou, Guangdong, China 514700	CHINA
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	REFILL SOLUTION	AFT-ISE	Hộp	Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd.	Cornley Hi- Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, Meizhou, Guangdong, China 514700	CHINA
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích điện giải	Electrolytes Quality Control	AFT-ISEQC	Hộp	Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd.	Cornley Hi- Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, Meizhou, Guangdong, China 514700	CHINA