

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002734/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 26/07/2022**

---

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: 286/2022/NA Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng pH, Na, K, Cl, Ca, Li  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: IonoTrol Pathologic Kit  
Mã sản phẩm (nếu có): I01CTL03  
Quy cách đóng gói: Hộp 4 ống x 5 ml  
Mục đích sử dụng: IonoTrol Pathologic Kit là bộ gồm các ống vật liệu kiểm soát mức bệnh lý được sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải IONIX (mã sản phẩm I01CTL03 cho quy cách ống 5 mL) và một thẻ kích hoạt cần thiết để tải đặc tính của sản phẩm (số lô, hạn sử dụng, nồng độ...)  
Sản phẩm được sử dụng cho quy trình kiểm soát chất lượng.  
Tên cơ sở sản xuất: SFRI SAS  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lieu dit Berganton, 33127 Saint Jean d'Illac, France  
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: SFRI SAS  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lieu dit Berganton, 33127 Saint Jean d'Illac, France
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