

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002386/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC
 2. Địa chỉ: C100, số 35 phố Cự Lộc, đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 1208/2022-MED Ngày: 12/08/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch bổ sung điện cực
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: Dùng để bổ sung điện cực
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: ISO 13485, CE
 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: ERBA LACHEMA S.R.O
Địa chỉ chủ sở hữu: KARASEK 2219/1D 62100 BRNO, CZECH REPUBLIC
 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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dung dịch bổ sung điện cực K ⁺ sử dụng cho máy xét nghiệm điện giải	Hộp	Erba Lyte K Electrode Fill Solution	REG00004	15mL	Erba Lachema s.r.o, Séc	Erba Lachema s.r.o, Séc	Công ty Cổ phần Meditronic	C100, số 35 phố Cự Lộc, đường Nguyễn Trãi, P. Thượng Đình, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam
2	Dung dịch bổ sung điện cực Na ⁺ , Cl ⁻ , pH dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Hộp	Erba Lyte Na, Cl, pH Electrode Fill Solution	REG00005	15mL				
3	Dung dịch bổ sung điện cực Ca ⁺⁺ dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Hộp	Erba Lyte Ca Electrode Fill Solution	REG00006	15mL				
4	Dung dịch bổ sung điện cực Li dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Hộp	Erba Lyte Li Electrode Fill Solution	REG00007	15mL				
5	Dung dịch bổ sung điện cực Ref dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Hộp	Erba Lyte Reference Electrode Fill Solution	REG00008	15mL				