

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002898/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 29/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.22-RD/MG Ngày: 29/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Họ máy phân tích sinh hóa tự động  
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: RX Modena là một máy phân tích sinh hóa hoàn toàn tự động được thiết kế để sử dụng trong các phòng thí nghiệm lâm sàng. Nó chứa một mô-đun ISE để đo Natri, Kali và Clorua.  
RX daytona plus là một máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động, truy cập ngẫu nhiên, hoàn chỉnh với phần mềm máy phân tích chuyên dụng.  
Rx Imola là một máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn chỉnh với phần mềm máy phân tích chuyên dụng.  
RX Monaco là một máy xét nghiệm sinh hóa truy cập ngẫu nhiên, hoàn toàn tự động cho phép kiểm tra nhiều loại chất phân tích trong huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, dịch não tủy và dịch nôi.  
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 của 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: Radox Laboratories Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Ardmore, 55 The Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, Northern Ireland, United Kingdom

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Medigroup Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028)39.333.188      Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn  | x |
| 7 | 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<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>  | <b>NUỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---|---------------------------|--|--------------------------|
| 1          | Máy phân tích sinh hóa tự động | RX Modena                     | RX9000                          |   | Furuno Electric Co., Ltd  | 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan  | JAPAN                    |
| 2          | Máy phân tích sinh hóa tự động | RX Daytona plus (with ISE)    | RX4040                          |   | Furuno Electric Co., Ltd  | 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan  | JAPAN                    |
| 3          | Máy phân tích sinh hóa tự động | RX Daytona plus (without ISE) | RX4041                          |   | Furuno Electric Co., Ltd  | 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan  | JAPAN                    |
| 4          | Máy phân tích sinh hóa tự động | RX Imola                      | RX4900                          |   | Furuno Electric Co., Ltd  | 2-20 Nishinomiya, Nishinomiya, Hyogo, 662-0934, Japan  | JAPAN                    |
| 5          | Máy phân tích sinh hóa tự động | RX Monaco                     | RX5000                          |   | Dirui Industrial Co., Ltd | 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin Province, 130012, China | CHINA                    |