

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003321/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT
2. Địa chỉ: 28 Đường Số 8, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03102022CB/QP Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: IVD - Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu
Tên thương mại: Theo phụ lục
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Định lượng nồng độ các thông số (Natri, Kali, Canxi ion hóa, Glucose, Lactate, pH, Clo, pCO₂, pO₂ và Hct) trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, dịch não tủy và nước tiểu pha loãng của bệnh nhân trên máy xét nghiệm khí máu
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
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: SENSE CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ
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 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	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	Sensa Hematocrit (HCT) Controls (Level-1 & Level-2)		6 x 4 mL + 6 x 4 mL	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	Sensa Stat Blood Gas Controls (Level-1)		10 x 1.8 mL	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	Sensa Stat Blood Gas Controls (Level-2)		10 x 1.8 mL	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	Sensa Stat Blood Gas Controls (Level-3)		10 x 1.8 mL	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	Sensa Stat Blood Gas Controls (TriLevel)		10 x 1.8 mL + 10 x 1.8 mL + 10 x 1.8 mL	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	ST-200 CC Reagent Pack		(450/200/500) ml	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	ST-200 CC Reagent Pack		(600/125/425) ml	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA
8	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm khí máu	ST-200 CC Reagent Pack		(800/200/500) ml	SENSA CORE MEDICAL INSTRUMENTATION PVT. LTD	Plot 3, Export Promotion, Industrial Park, Pashamylaram, Medak (Dist.) Hyderabad 502307, Telangana, Ấn Độ	INDIA