

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000037/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 11/01/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 28 ngõ 218 phố Tân Mai, Phường Tân Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2023/NA Ngày: 11/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: GASTROL  
Mã sản phẩm (nếu có): 01920  
Quy cách đóng gói: Hộp 36 ống x 3 mL  
Mục đích sử dụng: GASTROL là vật liệu kiểm soát chất lượng đã được gán giá trị, được dùng cho cán bộ chuyên môn để kiểm tra độ chụm và độ chính xác của các máy xét nghiệm khí máu kết hợp điện giải cho các thông số đo: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>.  
Tên cơ sở sản xuất: Eurotrol B.V.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, NETHERLANDS  
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: Techno Medica Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku, Yokohama-shi, Kanagawa, 224-0041, JAPAN
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 của 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 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