

CÔNG TY TNHH THƯƠNG
MẠI TÂM LONG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 08/2025/DKLH-TL

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2025

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh
Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM LONG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0103100616

Địa chỉ: Phòng 201, Tầng 2, Tòa nhà CT4 Vimenco, đường Nguyễn Chánh, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 02422250331; Fax:

Email: info@tamlongmd.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN VĂN HOA

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001071024041 ngày cấp: 30/01/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02422250331; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil

Tên thương mại (nếu có):

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 (nếu có):

Loại thiết bị y tế: TBYT loại C

Mục đích sử dụng: Được dùng cho chẩn đoán in vitro bởi các chuyên gia y tế để theo dõi hiệu suất của máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus.

Tên cơ sở sản xuất: Nova Biomedical Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 200 Prospect Street, Waltham MA 02454, USA

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Nova Biomedical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 200 Prospect Street, Waltham MA 02454, USA

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

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:

- Số hiệu văn bản: 9959-6-2024-1
- Tên tổ chức cấp: Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (U.S. Food and Drug Administration - FDA)
- Ngày cấp: 26/06/2024
- Ngày hết hiệu lực: 25/06/2026

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 24/10/2027
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 14/02/2035
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: 25/06/2026

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x
5.	Hồ sơ CSDT	x
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
9.	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 và kiểm soát chất lượng sản phẩm, 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
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử

lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Hoa





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	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Hct, tHb, HbF, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 160 Sample	57838		Nova Biomedical Corporation	200 Prospect Street, Waltham MA 02454	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Hct, tHb, HbF, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 320 Sample	57839		Nova Biomedical Corporation	200 Prospect Street, Waltham MA 02454	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , Hct, tHb, HbF, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil	Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 480 Sample	57840		Nova Biomedical Corporation	200 Prospect Street, Waltham MA 02454	UNITED STATES