

Số: 66/CV-TL

V/v: giải trình hồ sơ lần 1

Hà Nội, ngày 05 tháng 08 năm 2025

KÍNH GỬI: CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ - BỘ Y TẾ

Chúng tôi, CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TÂM LONG xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Cục.

Phúc đáp phản hồi số 2524007YCBS/HTTB-ĐKKD, ngày 31/07/2025 của Cục cho hồ sơ đăng ký số lưu hành sản phẩm, mã hồ sơ đăng ký lưu hành: 000.00.04.G18-250606-0018

* Theo yêu cầu của chuyên viên thẩm định, chúng tôi xin được phép giải trình và bổ sung như sau:

“Đề nghị đơn vị cung cấp tài liệu do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành để làm rõ “máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus” có là máy xét nghiệm khí máu tại chỗ không? Vì đơn vị có nộp Công văn số 39/CVCT_TL ngày 06/6/2025 nêu căn cứ phân loại sản phẩm là thiết bị y tế loại C theo quy định tại khoản 2 quy tắc 4 Phần III Thông tư số 05/2022/TT-BYT “2. Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu và đường huyết thuộc loại C” nhưng không có tài liệu thể hiện “máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus” có là máy xét nghiệm khí máu tại chỗ.”

Trích dẫn Mục đích sử dụng của “máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus” tại Hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu thiết bị y tế trang 14/152:

“The Stat Profile Prime Plus Analyzer System is indicated for use by healthcare professionals in clinical laboratory settings and for **point-of-care** usage for quantitative determination of pH, Partial Pressure of Carbon Dioxide (pCO₂), Partial Pressure of Oxygen (pO₂), Hematocrit, Sodium, Potassium, Chloride, Ionized Calcium, Ionized Magnesium, Glucose, Lactate, Creatinine, Blood Urea Nitrogen, Oxygen Saturation, Total Hemoglobin, Oxyhemoglobin, Carboxyhemoglobin, Methemoglobin, and Deoxyhemoglobin in heparinized arterial and venous whole blood. It is also indicated for use by healthcare professionals in clinical laboratory settings and for **point-of-care** usage for quantitative determination of pH, Partial Pressure of Carbon Dioxide (pCO₂), Partial Pressure of Oxygen (pO₂), Hematocrit, Sodium, Potassium, Chloride, Ionized Calcium, Ionized Magnesium, Glucose, and Lactate in heparinized capillary whole blood.”

Dịch sang tiếng Việt là: “Máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus được chỉ định sử dụng bởi các chuyên gia y tế trong môi trường phòng xét nghiệm lâm sàng và trong các **xét nghiệm tại chỗ** để xác định định lượng pH, Partial Pressure of Carbon Dioxide (PCO₂), Partial Pressure of Oxygen (PO₂), Hematocrit (Hct), Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl), Ionized Calcium (iCa), Ionized Magnesium (iMg), Glucose, Lactate, Creatinine, Blood Urea Nitrogen (BUN), Oxygen Saturation (SO₂), Total Hemoglobin (THb), Oxyhemoglobin (O₂Hb), Carboxyhemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb), và Deoxyhemoglobin (HHb) trong máu toàn phần động mạch và tĩnh mạch đã được heparin hóa. Thiết bị này cũng được chỉ định sử dụng bởi các chuyên gia y



tế trong môi trường phòng xét nghiệm lâm sàng và trong các xét nghiệm tại chỗ để xác định định lượng pH, Partial Pressure of Carbon Dioxide (PCO2), Partial Pressure of Oxygen (PO2), Hematocrit (Hct), Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl), Ionized Calcium (iCa), Ionized Magnesium (iMg), Glucose, và Lactate trong máu toàn phần mao mạch đã được heparin hóa.”

→ Như vậy, mục đích sử dụng trong tài liệu hướng dẫn sử dụng của chủ sở hữu đã chỉ ra rằng máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus (Stat Profile Prime Plus Analyzer) là thiết bị dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu.

Vật liệu kiểm soát được sử dụng cùng với máy xét nghiệm Stat Profile Prime Plus được phân loại căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể thiết bị y tế là dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu.

Doanh nghiệp xin đính kèm thêm hướng dẫn sử dụng gốc và thư xác nhận của chủ sở hữu thiết bị y tế để Quý Cục và các chuyên viên xem xét, thẩm định.

* Theo Nghị quyết số 76/2025/UBTVQH15 ngày 14/04/2025 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc sắp xếp đơn vị hành chính năm 2025 (có hiệu lực từ ngày 1/7/2025), địa phương nơi doanh nghiệp đặt trụ sở đã có sự điều chỉnh hành chính.

Doanh nghiệp xin cập nhật địa chỉ sau khi sắp xếp đơn vị hành chính (từ 01/07/2025) như sau:

Phòng 201, Tầng 2, Tòa nhà CT4 Vimenco, đường Nguyễn Chánh, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Kính mong Quý Cục và các chuyên viên xem xét và chấp thuận thông tin giải trình của đơn vị.

Trân trọng cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Hoa