

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001310/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ HKT

2. Địa chỉ: Số nhà 67 tổ 8, Phường Phú Lương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2604284/HKT Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải

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:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được sử dụng cùng với Máy phân tích khí máu PT1000 và Thẻ xét nghiệm khí máu do Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. sản xuất để theo dõi các phép đo độ pH, áp suất riêng phần của carbon dioxide (pCO₂), áp suất riêng phần của oxy (pO₂), ion natri (Na⁺), ion kali (K⁺), ion canxi (Ca²⁺), ion clorua (Cl⁻), glucose (Glu), acid lactic (Lac). Bộ kit này chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

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: EN ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei, CHINA

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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 các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-A-1	Level 1, 30 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-A-2	Level 2, 30 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-A-3	Level 3, 30 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-A-123	Level 1, 10 ampuls; Level 2, 10 ampuls; Level 3, 10 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA
5	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số	QP123	W-QP-B-1	Level 1, 5 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
	khí máu, điện giải				Co., Ltd	Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	
6	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-B-2	Level 2, 5 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA
7	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-B-3	Level 3, 5 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA
8	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng các thông số khí máu, điện giải	QP123	W-QP-C-123	Level 1, 1 ampuls; Level 2, 1 ampuls; Level 3, 1 ampuls	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, Wuhan, 430074 Hubei	CHINA