

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001775/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SÀI GÒN MEDITEC
2. Địa chỉ: Số 417, đường Bùi Công Trừng, ấp 4, Xã Đông Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SYT-20260529 Ngày: 07/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm 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: Máy xét nghiệm điện giải P1 và P1-Lite được sử dụng cùng với các cartridge xét nghiệm điện giải do EAGLENOS SCIENCES, INC. sản xuất, nhằm định lượng các chất điện giải có trong mẫu máu toàn phần, huyết tương và huyết thanh. Máy xét nghiệm này được sử dụng để đo mức độ K^+ (ion kali), Na^+ (ion natri), Cl^- (ion clorua), iCa^{2+} (ion canxi) và iMg^{2+} (ion magiê)./

L5 được sử dụng để định lượng in vitro các ion natri (Na^+), kali (K^+), canxi ion hóa (iCa^{2+}), magiê ion hóa (iMg^{2+}) và clorua (Cl^-) trong mẫu máu người.

Sản phẩm cho phép phát hiện đồng thời các ion natri (Na^+), kali (K^+), canxi ion hóa (iCa^{2+}), magiê ion hóa (iMg^{2+}) và clorua (Cl^-), và chủ yếu được sử dụng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng đối với các rối loạn liên quan đến điện giải. Sản phẩm cũng có thể được sử dụng để đánh giá sự thay đổi cân bằng acid-base trong mẫu máu người./

EG-c2 là vật liệu kiểm soát dạng lỏng chứa nhiều chất phân tích, nhằm mục đích xác minh định lượng hoạt động tự động và phép đo chính xác của máy

phân tích điện giải và thử xét nghiệm điện giải Eaglenos. Các thiết bị này có khả năng đo natri, kali, canxi ion hóa, magie ion hóa, clorua tại cơ sở y tế hoặc phòng xét nghiệm lâm sàng bởi các chuyên gia y tế.

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Eaglenos Sciences, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Sài Gòn Meditec

Địa chỉ: Số 417, đường Bùi Công Trùng, ấp 4, Xã Đông Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862508536 Điện thoại di động: 0862508536

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 mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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
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	Máy xét nghiệm điện giải	P1			Eaglenos Sciences, Inc.	B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044	CHINA
2	Máy xét nghiệm điện giải	P1-Lite			Eaglenos Sciences, Inc.	B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044	CHINA
3	Bộ xét nghiệm định lượng Na+, K+, iCa2+, iMg2+, Cl-	L5			Eaglenos Sciences, Inc.	B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044	CHINA
4	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng Na+, K+, iCa2+, iMg2+, Cl-	EG-c2			Eaglenos Sciences, Inc.	B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044	CHINA