

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001835/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN VÀ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 14, phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0806261/CBB-TP Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy phân tích khí máu tự động

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Ucare-6000

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đây là thiết bị chẩn đoán in vitro tự động, được sử dụng cùng với bộ dung dịch phân tích khí máu tự động do công ty Wondfo sản xuất, để đo định lượng pH, áp suất pCO₂, pO₂, nồng độ Na⁺, Cl⁻, K⁺, Ca⁺, Hct, Lac, và Glu trong máu toàn phần của bệnh nhân. Máy phân tích khí máu tự động chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán in vitro. Nó được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong phòng thí nghiệm cũng như xét nghiệm cận bệnh nhân. Nó không dành cho việc tự xét nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Wondfo Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 301&601&701, Building 1, No. 2 Huangqi Road, Songshan Lake Zone, Dongguan City 523787, Guangdong Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn 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: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, 510663, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN VÀ CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ THỊNH PHÁT

Địa chỉ: Số 9, ngõ 14, phố Thạch Cầu, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0947096469 Điện thoại di động:

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