

Số: 2400673ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2024

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Thẻ xét nghiệm định lượng 13 thông số khí máu, điện giải và chất chuyển hóa
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Epocal Inc. , 2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario K1G-3P5, CANADA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE, Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số 1205/QĐ-BYT ngày 10 tháng 05 năm 2024./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH SIEMENS HEALTHCARE;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống Phân tích Máu epoc được thiết kế dành cho các nhân viên y tế chuyên nghiệp được đào tạo với chức năng là một thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm bán tự động để xét nghiệm định lượng các mẫu máu nguyên chất của người từ động mạch, tĩnh mạch hoặc mao mạch, có chất kháng đông heparin hoặc không có chống kháng đông trong phòng thí nghiệm hoặc tại điểm chăm sóc.

Cấu hình bảng Thẻ Xét nghiệm Khí máu, Điện giải và Chuyển hóa (BGEM) bao gồm các cảm biến cho độ pH, pCO₂, pO₂, Natri, Kali, Canxi ion hóa, Clorua, Tổng carbon

dioxide, Glucose, Lactate, Nồng độ urea nitrogen trong máu, Creatinine và Tỷ lệ hồng cầu.

Số đo pH, pCO₂, pO₂ (khí máu) từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị sự nhiễu loạn axit kiềm đe dọa đến tính mạng.

Số đo Natri và Kali từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị các bệnh liên quan đến sự mất cân bằng điện phân.

Số đo Canxi Ion hóa từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị bệnh tuyến cận giáp, hàng loạt các bệnh về xương, bệnh thận mạn tính và co cứng.

Số đo Clorua từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị các chứng rối loạn điện phân và chuyển hóa.

Số đo Tổng carbon dioxide từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị các chứng bệnh liên quan đến thay đổi cân bằng axit-kiềm trong cơ thể.

Số đo Glucose từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị các chứng rối loạn chuyển hóa carbohydrate, bao gồm bệnh tiểu đường, giảm glucose huyết tự phát và khối u tế bào đảo nhỏ tuyến tụy.

Số đo Lactate từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng để đánh giá trạng thái axit kiềm và được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị chứng nhiễm axit lactic (độ axit của máu cao bất thường).

Số đo Nồng độ urea nitrogen trong máu từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị một số bệnh về thận và chuyển hóa nhất định.

Số đo Creatinine từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng trong chẩn đoán và điều trị một số bệnh về thận và trong theo dõi thâm tách thận (lọc thận).

Số đo Tỷ lệ hồng cầu từ Hệ thống Phân tích Máu epoc được sử dụng để phân biệt trạng thái bình thường và bất bình thường với thể tích máu, như thiếu máu và tăng hồng cầu thứ phát.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết 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	Thẻ xét nghiệm định lượng 13 thông số khí máu, điện giải và chất chuyển hóa	Epoc BGEM Test Card (Tên trên nhãn: epoc Blood Analysis BGEM Test Cards)	10736515	Hộp 25 thẻ xét nghiệm	Epocal Inc.	2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario K1G-3P5	CANADA