

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001460/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM  
MEDIWORLD
2. Địa chỉ: 114/34 Đê Thám, Phường Cầu Ông Lãnh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2104/MEDIW-CV Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng HbA1c  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HbA1c (Glycated Hemoglobin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng cho máy Lamuno để định lượng HbA1c trong máu toàn phần. Sử dụng để theo dõi bệnh tiểu đường  
Tên cơ sở sản xuất: Aehealth Limited  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Aehealth Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong

nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x