

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001675/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WIKKON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 4-5, số 7 ngõ 12, phố Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12/WK Ngày: 05/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Real-Time PCR
Tên thương mại:
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: Sử dụng trong phân tích các mẫu axit nucleic (RNA/DNA) từ cơ thể người, dùng trong các ứng dụng như miễn dịch học, kỹ thuật bộ gen người, pháp y, chẩn đoán lâm sàng vi rút, khối u và bệnh di truyền,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
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: CE 2017/46
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Hangzhou AnYu Technologies Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 607 Building 2 No.1216 Nonggang Road, Jianggan District, Hangzhou, Zhejiang, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Wikkon Việt Nam
Địa chỉ: Số 7 ngõ 12 phố Trần Quốc Hoàn, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy,

Hà Nội, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437932206 Điện thoại di động:

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 A	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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ

Tên trang thiết bị y tế	Hệ thống Real-Time PCR
Đơn vị tính	Bộ
Chủng loại sản phẩm	AGS8830-8; AGS8830-16; AGS4800/48; AGS4800/96; AGS4800/144
Mã sản phẩm	
Quy cách đóng gói (nếu có)	
Tên cơ sở sản xuất/ hãng, nước sản xuất	Cơ sở sản xuất : Hangzhou AnYu Technologies Co., Ltd. Sản xuất tại: Trung Quốc
Tên cơ sở chủ sở hữu/ hãng, nước chủ sở hữu	Cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Wikkon Việt Nam Nước chủ sở hữu: Việt Nam
Tên cơ sở bảo hành	Công ty TNHH Wikkon Việt Nam
Địa chỉ cơ sở bảo hành	Số 8, Ngõ 251 Nguyễn Khang, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Đại diện hợp pháp của doanh nghiệp**GIÁM ĐỐC**
Phạm Thị Huyền