

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002729/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 18/08/2022**

---

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: 0808/MEDIW-CV Ngày: 16/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang

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 để định lượng các chất có trong máu và nước tiểu  
của người bằng phương pháp miễn dịch huỳnh quang

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: 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):

Tên cơ sở: CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM  
MEDIWORLD

Địa chỉ: 114/34 Đề Thám, Phường Cầu Ông Lãnh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 086299115      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 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 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	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	LAMUNO X			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
2	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	LAMUNO RX			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM
3	Máy xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	LAMUNO Plus			Aehealth Limited	Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, United Kingdom, E161AH	UNITED KINGDOM