

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250002669/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/09/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM

2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường Bình Tiên, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: AA/NOUL/02 Ngày: 08/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm công thức máu toàn phần (CBC) và hình thái tế bào bằng phương pháp nhuộm soi tế bào máu.

Tên thương mại (nếu có): miLab™ Cartridge BCM

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

Chủng loại: CBCA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: miLab™ Cartridge BCM được thiết kế để dùng trong chẩn đoán in vitro, nhằm mục đích phết và nhuộm tế bào máu để hỗ trợ xét nghiệm công thức máu toàn phần (CBC) và hình thái tế bào.

Tên cơ sở sản xuất: Noul Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: B-6F, 9F, 10F, 338, Gwanggyojungang-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16942, KOREA, REPUBLIC OF

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: Noul Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: B-6F, 9F(Room no. 901, 902) 10F, 338,

Gwanggyojungang-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16942, KOREA, REPUBLIC OF

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

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