

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001458/PCBA-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/05 Ngày: 08/09/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: IVD dung dịch làm mất nước và khử màu tế bào.

Tên thương mại (nếu có): SafeFix™ CER

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

Chủng loại: CSCA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: SafeFix™ CER là dung dịch làm mất nước và khử màu, để sử dụng cùng với miLab™ Platform (Tên model: DMLA). Khi sử dụng kết hợp với miLab™ Platform, SafeFix™ CER có chức năng làm mất nước và khử màu các tế bào tế bào học đã được cố định trên lam kính hiển vi, được chuẩn bị theo phương pháp tế bào học trong chất lỏng (Liquid-Based Cytology - LBC).

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):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Asia Actual Vietnam

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

Điện thoại cố định: 0969159420 Điện thoại di động: 0969159420

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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