

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001042/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN MEDLINKS
2. Địa chỉ: P1-06-07-B, Tầng 6, Chung cư Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng Nôi Dài, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05VBCB/ML/2026 Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đọc kết quả xét nghiệm dị ứng

Tên thương mại (nếu có): ImageXplorer

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

Chủng loại: ImageXplorer

Mã sản phẩm (nếu có):

11-0000-01

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đọc kết quả xét nghiệm dị ứng ImageXplorer được sử dụng để thu nhận hình ảnh của các mảng (arrays) dựa trên công nghệ ALEX.

Thiết bị này không hoạt động độc lập, mà phải kết hợp với phần mềm RAPTOR SERVER Analysis để xử lý và phân tích dữ liệu hình ảnh trong các xét nghiệm dị ứng và miễn dịch

Tên cơ sở sản xuất: BIT Analytical Instruments GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Kronberger Hang 3 65824 Schwalbach,
GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: MacroArray Diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Lemböckgasse 59, Top 4, 1230 Vienna, AUSTRIA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần tư vấn Medlinks

Địa chỉ: P1-06-07-B, Tầng 6, Chung cư Charmington La Pointe, 181 Cao Thắng Nối Dài, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84903465696 Điện thoại di động: +84903465696

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 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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x