

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001524/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK VIMEDI
2. Địa chỉ: Số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/VIMEDI-AGAPPE Ngày: 18/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm điện giải kèm phụ kiện và Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm điện giải
Tên thương mại (nếu có):
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: Được dùng để đo các thành phần Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺ hoặc Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺ trong máu, huyết thanh, huyết tương và trong nước tiểu pha loãng
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 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: Agappe Diagnostics Switzerland GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Knonauerstrasse 54 - 6330 Cham, SWITZERLAND
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Vimedi

Địa chỉ: Số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0357215688 Điện thoại di động:

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy xét nghiệm điện giải kèm phụ kiện	Mispa Lyte Plus			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
2	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Calibration Standard Solution			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
3	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Multi-Enzyme De- Proteinizer			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
4	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Conditioning Solution			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
5	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Electrolytes Quality Control(L/M/H)			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
6	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm điện giải	Refill Solution for Reference Electrode			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
7	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm	Refill Solution for ISE Electrodes			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.	INDIA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
	điện giải					O, Ernakulam, Kerala	