

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001525/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: 02-26/VIMEDI-AGAPPE Ngày: 18/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm HbA1c kèm phụ kiện và Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm HbA1c
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: Dùng để xét nghiệm chỉ số HbA1C trong máu
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 HbA1c kèm phụ kiện	Mispa Maestro			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
2	Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Glycated Hemoglobin (HbA1c) Assay Kit			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
3	Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Glycated Hemoglobin (HbA1c) Haemolyser Assay kit			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
4	Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Glycated Hemoglobin column kit (HPLC)			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
5	Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Glycated Hemoglobin (HbA1c) Control			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
6	Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm HbA1c	Glycated Hemoglobin (HbA1c) Calibrator			Agappe Diagnostics Ltd	Agappe Hills, Pattimattom P.O, Ernakulam, Kerala	INDIA
7	Hoá chất dùng cho máy xét nghiệm	Glycated Hemoglobin Reagent Kit (HPLC)			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
	HbA1c					O, Ernakulam, Kerala	