

Thu hồi Công bố máy phân tích miễn dịch tự động của Công ty BioMérieux Việt Nam

14:58 23/02/2021

Máy phân tích miễn dịch tự động của Công ty TNHH BioMérieux Việt Nam bị thu hồi Công bố tiêu chuẩn do thay đổi kết quả phân loại và hồ sơ pháp lý không đạt.

Theo Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (Bộ Y tế) đã có công văn yêu cầu thu hồi Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A của Công ty TNHH BioMérieux Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, TP Hà Nội) do ông Florent Lionel Mulatero làm đại diện hợp pháp của cơ sở tại Việt Nam.



Thu hồi Công bố máy phân tích miễn dịch tự động của Công ty BioMérieux Việt Nam

Máy phân tích miễn dịch tự động (Vidas) là máy xét nghiệm miễn dịch tự động do Công ty BioMérieux (Pháp) sản xuất. Sản phẩm được bảo hành và phân phối bởi Công ty Cổ Phần Công Nghệ LAVITEC (Lô 8, CN18, KCN Khai Quang, phường Khai Quang, TP Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc) và Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Tầng 1, tòa nhà E.Town 2, 364 Đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP HCM).

Do có thay đổi kết quả phân loại và hồ sơ pháp lý trong quá trình hậu kiểm hồ sơ và thẩm định trang thiết bị này đã không đạt yêu cầu để tiếp tục lưu hành.

Công ty đã đề nghị được thu hồi các Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc hạng A nêu trên.

Linh Tuệ