

Số: 190001040/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ SONG BẢO
2. Địa chỉ: 67 phạm hữu chí, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: SELEXONT Ngày: 20/09/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy miễn dịch SelexOn T

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: CE

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Osang Healthcare Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Y Tế Song Bảo

Địa chỉ: 67 Phạm Hữu Chí P12 Q5 TP.HCM, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862736782 Điện thoại di động: 0989110248

7. Thành phần hồ sơ:

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế  | x |
| 2 | Bản phân loại trang thiết bị y tế   | x |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.         | x |
| 4 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế  | x |
| 5 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành   | x |
| 6 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8                                   | x |
| 7 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 8  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế   | x |
| 9  | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế  | x |
| 10 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước | x |

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | HÃNG SẢN XUẤT NƯỚC SẢN XUẤT | HÃNG CHỦ SỞ HỮU NƯỚC CHỦ SỞ HỮU | TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH         | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH        |
|-----|--|-------------|---------------------|-------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| 1   | Máy phân tích miễn dịch SELEXON                                  | Bộ          | SELEXON™ Meter      | Bộ 1 cái          | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Công ty TNHH Y Tế Song Bảo | 67 Phạm Hữu Chí P12 Q5 TP.HCM |
| 2   | Card định lượng Troponin I - dùng cho máy SELEXON                | Hộp         | SELEXON™ Troponin I | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 3   | Card định lượng CK-MB - dùng cho máy SELEXON                     | Hộp         | SELEXON™ CK-MB      | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 4   | Card định lượng Myoglobin - dùng cho máy SELEXON                 | Hộp         | SELEXON™ Myoglobin  | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 5   | Card định lượng Troponin I-CKMB-Myoglobin - dùng cho máy SELEXON | Hộp         | SELEXON™ Triple     | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 6   | Card định lượng D Dimer - dùng cho máy SELEXON                   | Hộp         | SELEXON™ D-Dimer    | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 7   | Card định lượng BNP - dùng cho máy SELEXON                       | Hộp         | SELEXON™ BNP        | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 8   | Card định lượng CRP-hs - dùng cho máy SELEXON                    | Hộp         | SELEXON™ hs-CRP     | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 9   | Card định lượng TSH - dùng cho máy SELEXON                       | Hộp         | SELEXON™ TSH        | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 10  | Card định lượng T4 - dùng cho máy SELEXON                        | Hộp         | SELEXON™ T4         | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 11  | Card định lượng T3 - dùng cho máy SELEXON                        | Hộp         | SELEXON™ T3         | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |
| 12  | Card định lượng AFP - dùng cho máy SELEXON                       | Hộp         | SELEXON™ AFP        | Hộp 20 test       | Infopia Co.,Ltd Korea       | Osang Healthcare Co.,Ltd Korea  | Test dùng một lần          |                               |

|    |   |     |                             |             |                          |                                   |                   |  |
|----|---|-----|-----------------------------|-------------|--------------------------|-----------------------------------|-------------------|--|
| 13 | Card định lượng PSA - dùng cho máy SELEXON                  | Hộp | SELEXON™ PSA                | Hộp 20 test | Infopia Co.,Ltd<br>Korea | Osang Healthcare Co.,Ltd<br>Korea | Test dùng một lần |  |
| 14 | Card định lượng CEA - dùng cho máy SELEXON                  | Hộp | SELEXON™ CEA                | Hộp 20 test | Infopia Co.,Ltd<br>Korea | Osang Healthcare Co.,Ltd<br>Korea | Test dùng một lần |  |
| 15 | Card định lượng Malaria Ag P.f - dùng cho máy SELEXON       | Hộp | SELEXON™ Malaria Ag P.f/P.v | Hộp 20 test | Infopia Co.,Ltd<br>Korea | Osang Healthcare Co.,Ltd<br>Korea | Test dùng một lần |  |
| 16 | Card định lượng Malaria Ag P.f/P.pan - dùng cho máy SELEXON | Hộp | SELEXON™ Malaria Ag P.f/Pan | Hộp 20 test | Infopia Co.,Ltd<br>Korea | Osang Healthcare Co.,Ltd<br>Korea | Test dùng một lần |  |