

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001986/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT QUANG PHÁT
2. Địa chỉ: 28 Đường Số 8, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02CB/QP Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang  
Tên thương mại: theo phụ lục  
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: 25 test/hộp  
Mục đích sử dụng: Định lượng nồng độ các xét nghiệm miễn dịch trên máy miễn dịch huỳnh quang  
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
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Optibio Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB111	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
2	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB112	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
3	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB151	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
4	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB152	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
5	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB186	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
6	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB187	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
7	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB188	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
8	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB184	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
9	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB183	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
10	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB181	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
11	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB182	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76,	KOREA, REPUBLIC OF

	quang					Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	
12	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB171	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
13	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB172	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
14	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB173	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
15	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB174	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
16	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB175	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
17	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB142	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
18	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB143	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
19	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB141	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
20	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB145	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
21	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB121	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
22	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB132	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
23	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB131	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup,	KOREA, REPUBLIC OF

						Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	
24	Khay thử xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang	theo phụ lục	OB144	25 test/hộp	Optibio Co.,Ltd	Chungbuk TP bonbukwan-409, 76, Yeongudanji-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Han Quốc	KOREA, REPUBLIC OF