

Số: 190000006/PCBA-TH

Tỉnh Thanh Hóa, ngày 24 tháng 03 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: 296 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 11.2019/AS-SYT/TH Ngày: 21/03/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Test sử dụng cho máy phân tích miễn dịch nhanh

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: TTBYT Loại A

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

Tên chủ sở hữu: Acro Biotech Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 9500 7th St, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty CP Đầu tư & Phát triển Y tế An Sinh

Địa chỉ: Số 296, Hải Thượng Lãn Ông, P Quảng Thắng, Tp Thanh Hóa, Phường Quảng Thắng, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 0237 8888 296 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Tống Văn Oanh  
Phó trưởng phòng - KHTC

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THI T B Y T

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S N XU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U
1	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	CRP Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
2	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	PCT Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
3	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	PSA Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
4	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	AFP Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
5	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	CEA Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
6	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	cTnI Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
7	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	NT-proBNP Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
8	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	CK-MB Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
9	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	H-FABP		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
10	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Myoglobin Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

11	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	D-Dimer Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
12	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	TSH Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
13	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	mA1b Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
14	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	CysC Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
15	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	N-GAL Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
16	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HbA1c Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
17	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Strep A Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
18	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HCV Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
19	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HCV Rapid Test Dipstick (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
20	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HBsAg Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
21	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HBsAg Rapid Test Dipstick (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
22	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HIV 1.2.O Rapid Test Dipstick (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
23	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

24	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	H. pylori Antibody Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
25	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
26	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Dengue NS1 Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
27	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Dengue IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
28	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Dengue IgG/IgM And NS1 Combo Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
29	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Syphilis Rapid Test Cassette (WB/S/P)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
30	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Malaria P.f./ Pan Rapid Test Cassette (WB)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
31	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Sperm Concentration Rapid Test Cassette (Sperm)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
32	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	H. pylori Antigen Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
33	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	HCV Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
34	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	MONO Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

35	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Influenza A+B Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
36	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Influenza A Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
37	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Strep A Rapid Test Cassette (Control Line in Red)		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
38	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	FOB Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
39	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	PSA Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
40	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Fetal Fibronectin (fFN) Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
41	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Insulin-like Growth Factor-binding Protein 1 (iGFBP-1) Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
42	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
43	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	TSH Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
44	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	D-dimer Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
45	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	CK-MB Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
46	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Myoglobin Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M

47	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	cTnI Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
48	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	C-reactive protein Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
49	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Procalcitonin(PCT) Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
50	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Calprotectin Rapid Test Cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M
51	Test s d ng cho máy phân tích mi n d ch nhanh	Test	Ferritin Rapid test cassette		Acro Biotech Inc, M	Acro Biotech Inc, M