

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001144/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 14/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP KHỎE THÁI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 8, ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 26.01/ĐK-WELLSBIO Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống IVD xét nghiệm định lượng G6PD

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: Máy phân tích Biosensor careSTART™ G6PD được dùng cùng với các thanh xét nghiệm G6PD thành một hệ thống xét nghiệm để đo hoạt độ G6PD.

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 13485:2016

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: WELLS BIO, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795, KOREA, REPUBLIC OF

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Giải pháp khỏe Thái Dương

Địa chỉ: Số 8 ngách 112/59, phố Ngọc Khánh, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473054224 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

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

<b>STT</b>	<b>Tên 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	Máy xét nghiệm định lượng G6PD	careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer	BGB-E00182		Wells Bio, Inc.	16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795	KOREA, REPUBLIC OF
2	Thanh thử xét nghiệm định lượng G6PD	careSTART™ G6PD Biosensor Strip	BGS-E02582	25 strips/hộp	Wells Bio, Inc.	16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795	KOREA, REPUBLIC OF
3	Vật liệu kiểm soát mức I xét nghiệm G6PD	careSTART™ G6PD Biosensor Control Level I	BGO-N05082	50 µL x 10 lọ	Wells Bio, Inc.	16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795	KOREA, REPUBLIC OF
4	Vật liệu kiểm soát mức II xét nghiệm định lượng G6PD	careSTART™ G6PD Biosensor Control Level II	BGT-N05082	50 µL x 10 lọ	Wells Bio, Inc.	16, Magokjungang 8-ro 1-gil, Gangseo-gu, Seoul, 07795	KOREA, REPUBLIC OF