

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000817/PCBA-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN OPEN HEALTHCARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 7 - Dãy 6 khu giãn dân Yên Phúc, Tổ 5, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05052026/OHVN-CV-18 Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy tách chiết acid nucleic tự động

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: SEEPREP32

Mã sản phẩm (nếu có):

SG71100

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: SEEPREP32 được sử dụng như một máy tách chiết axit nucleic dựa trên nguyên lý chuyên hạt dùng trong chẩn đoán in vitro (IVD). SEEPREP32 có thể vận hành sử dụng cánh tay trộn dùng một lần, đĩa 96 giếng hoặc ống đơn với tốc độ tách chiết nhanh, kết quả tin cậy, thao tác dễ dàng và có khả năng xử lý đồng thời từ 1 đến 32 mẫu. SEEPREP32 chỉ được sử dụng bởi kỹ thuật viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo.

Tên cơ sở sản xuất: Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.4266, Shanglin Road, Weiyang District, Xi'an, 710021 Shaanxi, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

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: Seegene Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 05548, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Open Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: Số 7 - Dãy 6 khu giãn dân Yên Phúc, Tổ 5, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 73068839 Điện thoại di động: 0963714620

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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