

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002292/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 23.22-STG/MG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu
Tên thương mại:
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: Là một thiết bị bán tự động chẩn đoán in vitro (IVD) dành riêng cho sử dụng chuyên nghiệp trong phòng thí nghiệm (hoặc trong một môi trường tương tự) để đo động học kết tập tiểu cầu của dịch huyết tương giàu tiểu cầu (PRP).
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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: SD Innovation SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: Site Eiffel Energie/ZAC Ban La Dame, 48 Square Eugène Herzog 54390 FROUARD, France
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Medigroup Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028)39.333.188 Điện thoại di động:

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu 8 kênh đo	Thrombo-Aggregometer	Mã của nhà phân phối: 58832 Mã của nhà sản xuất: TA-8V		SD Innovation SAS	Site Eiffel Energie/ZAC Ban La Dame, 48 Square Eugène Herzog 54390 FROUARD, France	FRANCE
2	Máy xét nghiệm ngưng tập tiểu cầu 4 kênh đo	Thrombo-Aggregometer	Mã của nhà phân phối: 58833 Mã của nhà sản xuất: TA-4V		SD Innovation SAS	Site Eiffel Energie/ZAC Ban La Dame, 48 Square Eugène Herzog 54390 FROUARD, France	FRANCE