

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001717/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOGROUP VIETNAM
2. Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 003/ORIGEN/CB Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore
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: Túi Cryostore được thiết kế để bảo quản đông lạnh các thành phần máu.
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 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: Origen Biomedical, INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 7000 Burluson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "F" Tube Set	CS25F	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
2	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "F" Tube Set, singly packed	CS25FP	12 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
3	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "N" Tube Set	CS25N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
4	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "N" Tube Set, double aseptically packed	CS25NS	12 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
5	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "N" Tube Set, double aseptically packed in OW	CS25NSW	12 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
6	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "N" Tube Set, 8" donor tube	CS25XN	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
7	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-25ml	CryoStore 25 EVA Freezing Bag, 10-25ml, "Y4" Tube Set	CS25Y4	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
8	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 5-20ml	CryoStore 28 EVA Freezing Bag, 5-20ml, "V" Tube Set	CS28V	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
9	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-30ml	CryoStore 50 EVA Freezing Bag, 10-30ml, "Standard" Tube Set	CS50	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
10	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-30ml	CryoStore 50 EVA Freezing Bag, 10-30ml, "M3" Tube Set	CS50M3	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
11	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-30ml	CryoStore 50 EVA Freezing Bag, 10-30ml, "N" Tube Set	CS50N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
12	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-30ml	CryoStore 50 EVA Freezing Bag, 10-30ml, "N" Tube Set, double aseptically packed	CS50NS	12 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
13	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-30ml	CryoStore 50 EVA Freezing Bag, 10-30ml, "Standard" Tube Set, double aseptically packed	CS50S	12 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES

14	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 10-30ml	CryoStore multiple bag set, ten 50 EVA freezing bags, 10-30ml, and one 750 EVA freezing bag, 80-190ml, "V7" Tube Set	CS50V7	2 bộ / hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
15	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30-70ml, "Standard" Tube Set	CS250	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
16	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30 - 70 ml, "F7" Tube Set	CS250F7	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
17	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30-70 ml, "N" Tube Set	CS250N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
18	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30-70 ml, "N" Tube Set, double aseptically packed	CS250NS	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
19	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30-70 ml, "N" Tube Set, double aseptically packed in OW	CS250NSW	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
20	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30-70ml, "Standard" Tube Set, double aseptically packed	CS250S	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
21	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30 - 70 ml, "F7" Tube Set	CS250F7	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
22	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 30-70ml	CryoStore 250 EVA Freezing Bag, 30-70ml, "F7" Tube Set, singly packed	CS250F7P	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
23	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 400 EVA Freezing Bag, 55-100ml, custom length 8 inches, "Standard" Tube Set	CS400	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
24	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55 - 100 ml "Standard" Tube Set	CS500	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
25	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Bag, custom-width 10.9cm, "N" Tube Set, in custom-width OW	CS500i2PW	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
26	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55-100ml, custom length 7.5 inches, "Standard" Tube Set	CS500i3	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
27	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55-100ml, "N" Tube Set	CS500N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES

28	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55-100ml, "N" Tube Set, double aseptically packed	CS500NS	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
29	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55-100ml, "N" Tube Set, double aseptically packed in OW	CS500NSW	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
30	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55-100ml, "N" Tube Set, double aseptically packed in triple OW	CS500NSWT	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
31	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 55-100ml, "Standard" Tube Set, double aseptically packed	CS500S	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
32	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	Custom 500 EVA 2-Bag set with spikes, 55-100ml, "V2" Tube Set, 2 sets per pouch	CS500V2	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
33	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 55-100ml	CryoStore 500 EVA Freezing Bag, 8-bag set, 55-100ml, "V8" Tube Set	CS500V8	3 cái/hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
34	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 80-190ml	CryoStore 750 EVA Freezing Bag, 80-190ml, "Standard" Tube Set	CS750	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
35	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 80-190ml	CryoStore 750 EVA Freezing Bag, 80-190ml, "N" Tube Set	CS750N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
36	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 80-190ml	CryoStore 750 EVA Freezing Bag, 80 – 190ml, “N” Tube Set, double aseptically packed	CS750NS	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
37	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 80-190ml	CryoStore 750 EVA Freezing Bag, 80-190ml, "N" Tube Set, double aseptically packed in OW	CS750NSW	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
38	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 120-275ml	CryoStore 1000 EVA Freezing Bag, 120-275ml, "N" Tube Set	CS1000N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
39	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 120-275ml	CryoStore 1000 EVA Freezing Bag, 120-275ml, "N" Tube Set, double aseptically packed	CS1000NS	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
40	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 180-450ml	CryoStore 2000 EVA Freezing Bag, 180-450ml, "N" Tube Set	CS2000N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
41	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore	CryoStore 2000 EVA Freezing Bag,	CS2000NS	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D,	UNITED STATES

	180-450ml	180-450ml, "N" Tube Set, double aseptically packed				Austin, TX 78744-3202, USA	
42	Túi bảo quản đông sâu tế bào 5 ngăn CryoStore 20-30ml	CryoStore 30 EVA 5-Chamber Freezing Bag, 20-30ml, "M9" Tube Set	CS30M9	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
43	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 20-30ml	CryoStore 20 EVA 5-Chamber Freezing Bag, 20-30ml, "F" Tube Set	CS20F	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
44	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 20-30ml	CryoStore 20 EVA 5-Chamber Freezing Bag, 20-30ml, "N" Tube Set	CS20N	24 cái/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
45	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 20-30ml	CryoStore 20 EVA 5-Chamber Freezing Bag, 20-30ml, "NS" Tube Set	CS20NS	12 cái /hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES
46	Túi bảo quản đông sâu tế bào CryoStore 20-30ml	CryoStore multiple bag set, six 20 EVA freezing bags, 20-30ml, "V6" Tube Set	CS20V6	5 bộ/ hộp	Origen Biomedical, INC	7000 Burleson Rd, Building D, Austin, TX 78744-3202, USA	UNITED STATES