

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001718/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: 004/AXP/CB Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tách tế bào gốc máu cuống rốn tự động (AXP II system)
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: Xử lý và thu nhận tế bào gốc máu cuống rốn hoàn toàn tự động
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: ThermoGenesis Corp
Địa chỉ chủ sở hữu: 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, California 95742, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH BIOGROUP VIETNAM
Địa chỉ: Tầng 14, Tòa Nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường

05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0981604088 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	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thiết bị tách tế bào gốc máu cuống rốn tự động	AXP II Device	80056	cái	ThermoGenesis Corp	2711 Citrus Road, Rancho Cordova, California 95742, USA	UNITED STATES
2	Trạm sạc dữ liệu dùng để download dữ liệu từ thiết bị chính (AXP II Device) sang máy tính và sạc pin cho thiết bị	AXP II Docking Station	80055	cái	ThermoGenesis Corp	2711 Citrus Road, Rancho Cordova, California 95742, USA	UNITED STATES
3	Bộ AXP Startup kit của hệ thống tách tế bào gốc máu cuống rốn tự động	AXP Start Up Accessory Kit	8-5100	Bộ	ThermoGenesis Corp	2711 Citrus Road, Rancho Cordova, California 95742, USA	UNITED STATES