

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001858/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BCE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa Locogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 220521 BCE-BYT Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Túi bảo quản tế bào CryoMACS Freezing Bag
Tên thương mại: Túi bảo quản tế bào CryoMACS Freezing Bag
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CryoMACS Freezing Bag
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50ml, 250ml, 500ml, 750ml, 1000ml
Mục đích sử dụng: Dùng để bảo quản tế bào
Tên cơ sở sản xuất: Miltenyi Biotec B.V .& Co. KG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Friedrich-Ebert-Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach, Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso13485
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: Miltenyi Biotec B.V .& Co. KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Friedrich-Ebert-Str. 68, 51429 Bergisch Gladbach, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH B.C.E Việt Nam
Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Licogi 13, 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32345666 Điện thoại di động: 0913526710

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x