

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002030/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

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: 005/BIOARCHIVE/CB Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống lưu trữ tế bào gốc máu cuống rốn tự động (kèm phụ kiện) (BioArchive® 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: Hệ thống
Mục đích sử dụng: Lưu trữ tế bào gốc máu cuống rốn 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	CHỦNG 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	Hệ thống lưu trữ tế bào gốc máu cuống rốn tự động (kèm phụ kiện) (BioArchive® system)	BioArchive system	8-4000-1	Hệ thống	ThermoGenesis Corp.	2711 Citrus Road, Rancho Cordova, California 95742, USA	UNITED STATES
2	Hệ thống lưu trữ tế bào gốc máu cuống rốn tự động (kèm phụ kiện) (BioArchive® system)	BioArchive system	8-4000-0	Hệ thống	ThermoGenesis Corp.	2711 Citrus Road, Rancho Cordova, California 95742, USA	UNITED STATES