

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002525/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG
2. Địa chỉ: Số 45 ngách 20 ngõ Trại Cá, đường Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022 Ngày: 07/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy tế bào
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: Được sử dụng để nuôi cấy tế bào
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: ISO 13485:2016
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: Capricorn Scientific GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany
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 A	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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CHỦ SỞ HỮU
1	Môi trường nuôi cấy tế bào	AmnioPrime (Complete Medium for Cultivation of Amnion and Chorionic Villi Cells)	APR-B	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany
2	Môi trường nuôi cấy tế bào	LymphoPrime, (Complete Medium for Cultivation of Peripheral Blood Lymphocytes)	LPR-B	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany
3	Môi trường nuôi cấy tế bào	MarrowPrime (Complete Medium for Bone Marrow Cells)	MP-B	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany
4	Môi trường nuôi cấy tế bào	Colcemid Solution (10 µg/ml) in DPBS	COL-H	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany
5	Môi trường nuôi cấy tế bào	Phytohemagglutinin (PHA-M)	PHA-H	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany	Capricorn Scientific GmbH	Auf der Lette 13A, 35085 Ebsdorfergrund, Germany