

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002306/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/11/2022

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: 010/SYLAB/CB Ngày: 02/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy hạ nhiệt độ theo chương trình
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: Dùng để hạ nhiệt độ theo chương trình cài đặt cho các mẫu sinh học.
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: SY-LAB Geräte, Zubehör und Systeme für Laboratorien GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Tullnerbachstr. 61 - 65, 3011 Neupurkersdorf
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 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	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	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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy hạ nhiệt độ theo chương trình		IceCube 11XS MED 230V	11-110002-M2	Cái	SY-LAB Geräte, Zubehör und Systeme für Laboratorien GmbH/Áo	SY-LAB Geräte, Zubehör und Systeme für Laboratorien GmbH/Áo	CÔNG TY TNHH BIOGROUP VIETNAM	Tầng 14, Toà Nhà HM Town, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 5, Quận 3, TP. HCM
2			IceCube 11XS MED 115V	11-110006-M2					
3			IceCube 14S MED 230V	13-140002-M2					
4			IceCube 14S MED 115V	13-140006-M2					
5			IceCube 14M MED 230V	13-140042-M2					
6			IceCube 14M MED 115V	13-140046-M2					
7			IceCube 17M MED 230V	17-160000-M2					
8			IceCube 17M MED 115V	17-160010-M2					
9			IceCube 17L MED 230V	17-170000-M2					
10			IceCube 17L MED 115V	17-170010-M2					