

VIỆN TẾ BÀO GỐC

Số: 132/SCI-CIPP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: VIỆN TẾ BÀO GỐC

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0314850223

Địa chỉ: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học Tự nhiên, ĐHQG-HCM, Khu phố 6, Phường Linh Xuân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0842836361206 ; Fax:

Email: contact@sci.edu.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Văn Phúc

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 052082014748 ngày cấp: 23/02/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về Trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0903870153; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch bảo quản tế bào

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Cryosave I

Mã sản phẩm (nếu có): 136

Quy cách đóng gói (nếu có): Chai 100 mL

Mục đích sử dụng: Cryosave I là dung dịch bảo quản tế bào bằng phương pháp đông lạnh, phù hợp với bảo quản tế bào có nguồn gốc từ nhiều loại mô khác nhau ở nhiệt độ -86 độ C và -196 độ C. Sản phẩm dùng trong nghiên cứu khoa học hoặc sản xuất (không sử dụng cho mục đích chẩn đoán, điều trị trên người).

Tên cơ sở sản xuất: Viện Tế bào gốc

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, phường Linh Xuân, thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Viện Tế bào gốc

Địa chỉ chủ sở hữu: Tòa nhà B2-3, Trường Đại học Khoa học tự nhiên, Khu phố 6, phường Linh Xuân, thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

250000027/PCBSX-HCM

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Phạm Văn Phúc