

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001444/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/09/2025

1. Tên cơ sở công bố: VIỆN TẾ BÀO GỐC
2. 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
3. Số văn bản của cơ sở: 131/SCI-CIPP Ngày: 05/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Môi trường nuôi tế bào gốc trung mô từ mỡ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ADSCCult I Primary

Mã sản phẩm (nếu có):

118

Quy cách đóng gói: Chai 100 mL

Mục đích sử dụng: •ADSCCult I Primary là môi trường chuyên dụng cho nuôi cấy sơ cấp tế bào gốc từ mô mỡ người, phù hợp cho các quy trình nuôi cấy và xử lý tế bào trong nghiên cứu và sản xuất.

•Lưu ý: Sản phẩm không sử dụng cho mục đích chẩn đoán hoặc 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

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 005:2021/SCI

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu 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

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000027/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x