

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001442/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: 132/SCI-CIPP Ngày: 05/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên 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: 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

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 004:2022/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