

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001867/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIGROUP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm
Chiều, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 28.26-STG/MG Ngày: 12/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xét nghiệm ngưng tập tiêu cầu 4 kênh đo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Thrombo-Aggregometer

Mã sản phẩm (nếu có):

58833 (TA-4V)

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thrombo-Aggregometer là một hệ thống bán tự động dùng để đo sự ngưng tập tiêu cầu. Đây là thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm (in vitro), được thiết kế để sử dụng trong các phòng thí nghiệm y tế được chứng nhận (hoặc trong môi trường tương tự). Nó cho phép đo động học ngưng tập tiêu cầu của huyết tương giàu tiểu cầu (PRP). Nguyên tắc đo dựa trên phương pháp Born, bao gồm việc tiếp cận định lượng, và trong ống nghiệm, sự kết tập tiêu cầu khi có mặt các nồng độ khác nhau của các chất gây ngưng tập (chất chủ vận).

Tên cơ sở sản xuất: SD Innovation SAS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Site Eiffel Energie - ZAC Ban La Dame, 48 Square
Eugène Herzog 54390 FROUARD, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: SD Innovation SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: Site Eiffel Energie - ZAC Ban La Dame, 48 Square
Eugène Herzog 54390 FROUARD, FRANCE

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Medigroup Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Etown Central, 11 Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm
Chiếu, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028)39.333.188 Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x