

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001349/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN NGUYỄN BẢO ANH
2. Địa chỉ: 109/2 Điện biên Phủ, Phường 17, Quận Bình Thạnh, TP.HCM, Phường 17, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03CV/2022/NBA Ngày: 23/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bơm tinh trùng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: #4225L
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong quá trình bơm tinh trùng dùng trong hỗ trợ sinh sản IVF
Tên cơ sở sản xuất: Gynétics Medical Products N.V
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rember Dodoensstraat 51/3920 Lommel, Belgium
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Gynétics Medical Products N.V
Địa chỉ chủ sở hữu: Rember Dodoensstraat 51/3920 Lommel, Belgium
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 B | 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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |