

Công ty cổ phần thụ tinh trong
ống nghiệm Việt Đức

Mẫu số 02.02
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 11.04.2022

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2022.

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở y tế Hà Nội.

1. Tên cơ sở công bố: **Công ty cổ phần Thụ tinh trong ống nghiệm Việt Đức**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105835905

Địa chỉ: Tầng M, tòa nhà Công ty 29 Ngõ 73 đường Nguyễn Trãi, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội.

Điện thoại cố định: 024. 37893246

Email: kinhdoanh@thutinhtrongongnghiem.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **Lê Xuân Linh**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001080000366 ngày cấp: 12/03/2013 nơi cấp: Cục CS QLHC về TTXH

Điện thoại cố định: 024. 37893246 .Điện thoại di động: 0912056665

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Catheter chuyển phôi vào tử cung**

Tên thương mại: **Catheter chuyển phôi vào tử cung**

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

Chủng loại: **13369; 14690**

Mã sản phẩm (nếu có): **13369; 14690**

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Là dụng cụ dùng để chuyển phôi vào tử cung trong hỗ trợ sinh sản và thụ tinh trong ống nghiệm

Tên cơ sở sản xuất: **LABOTECH Labor-Technik-Göttingen GmbH**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Kampweg 12, 37124 Rosdorf, Germany**

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

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



Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
.....

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

Tên chủ sở hữu: **LABOTECT Labor-Technik-Göttingen GmbH**

Địa chỉ chủ sở hữu: **Kampweg 12, 37124 Rosdorf, Germany**

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

Tên cơ sở: **Công ty cổ phần Thụ tinh trong ống nghiệm Việt Đức**

Địa chỉ: Tầng M, tòa nhà Công ty 29 Ngõ 73 đường Nguyễn Trãi, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37893246. Điện thoại di động: 0912056665

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>



	lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
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	<input type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input type="checkbox"/>

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT
KS. Lê Xuân Linh

