

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001373/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: Tầng M, tòa nhà Công ty 29, Ngõ 73 đường Nguyễn Trãi, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội., Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05.2022 Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ lọc khí CO2 dùng cho tủ ấm
Tên thương mại: Bộ lọc khí CO2 dùng cho tủ ấm
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 16586
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Là vật tư tiêu hao dùng để lọc khí CO2 cho tủ ấm trong các phòng Lab IVF , các trung tâm hỗ trợ sinh sản
Tên cơ sở sản xuất: Labotect Labor – Technik-Gottingen GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kampweg 12, 37124 Rosdorf, Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 13485:2016; EC
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: Labotect Labor – Technik-Gottingen GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Kampweg 12, 37124 Rosdorf, Germany
7. 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 5, Tòa Nhà Fafilm Việt Nam, số 19 Nguyễn Trãi, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 37893246 Điện thoại di động: 0977890991

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 A	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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	x
9	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	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x