

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001419/PCBB-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: 07.2022 Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Catheter chuyên phôi vào tử cung  
Tên thương mại: Catheter chuyên phôi vào tử cung  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 13369; 14690  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Ống thông chuyên phôi được sử dụng để chuyển phôi qua ngã âm đạo vào tử cung trong các thủ tục IVF.  
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 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
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x