

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001446/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH

2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2704/2022/CV-TA Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn dùng trong tủ ấm an toàn cho phôi; Dung dịch khử khuẩn tay an toàn cho phôi; Dung dịch khử khuẩn lau sàn an toàn cho phôi; Khăn lau tủ ấm an toàn cho phôi; Khăn lau tay an toàn cho phôi

Tên thương mại: Dung dịch khử khuẩn dùng trong tủ ấm an toàn cho phôi; Dung dịch khử khuẩn tay an toàn cho phôi; Dung dịch khử khuẩn lau sàn an toàn cho phôi; Khăn lau tủ ấm an toàn cho phôi; Khăn lau tay an toàn cho phôi  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để khử khuẩn mà vẫn an toàn cho phôi người; được sử dụng trong các phòng IVF và andrology, trong các quy trình hỗ trợ sinh sản, trong các phòng phẫu thuật, phù hợp cho tất cả các bề mặt - nhôm, thép không gỉ, gỗ, nhựa, bề mặt được đánh bóng và có màu.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, Product Licenses; FSC

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: IVF Prime Saglik Urunleri San ve Tic AS

Địa chỉ chủ sở hữu: Camlica Mah Anadolu Bulvari No: 20 Timko Sokak N1  
Blok 06200 Yenimahalle Ankara Thổ Nhĩ Kỳ

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 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt  | x |
| 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 | x |
| 7 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng   | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu   | x |

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>                        | <b>CHỦNG LOẠI</b>                  | <b>MÃ SẢN PHẨM<br/>(Nếu có)</b> | <b>QUY CÁCH<br/>ĐÓNG GÓI<br/>(Nếu có)</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>               | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>  | <b>NƯỚC<br/>SẢN XUẤT</b> |
|------------|---|------------------------------------|---------------------------------|---|---|--|--------------------------|
| 1          | Dung dịch khử khuẩn dùng trong tủ ấm an toàn cho phôi | Embryo Safe Incubator Disinfectant | ESD001;<br>ESD002               | 1 L/ chai, 100 mL/ chai                   | IVF Prime Saglik Urunleri San ve Tic AS | Camlica Mah Anadolu Bulvari No: 20 Timko Sokak N1 Blok 06200 Yenimahalle Ankara Thổ Nhĩ Kỳ | TURKEY                   |
| 2          | Dung dịch khử khuẩn tay an toàn cho phôi              | Embryo Safe Hand Disinfectant      | ESHD001;<br>ESHD002             | 1 L/ chai, 100 mL/ chai                   | IVF Prime Saglik Urunleri San ve Tic AS | Camlica Mah Anadolu Bulvari No: 20 Timko Sokak N1 Blok 06200 Yenimahalle Ankara Thổ Nhĩ Kỳ | TURKEY                   |
| 3          | Dung dịch khử khuẩn lau sàn an toàn cho phôi          | Embryo Safe Floor Disinfectant     | ESSF005                         | 5 L/ chai                                 | IVF Prime Saglik Urunleri San ve Tic AS | Camlica Mah Anadolu Bulvari No: 20 Timko Sokak N1 Blok 06200 Yenimahalle Ankara Thổ Nhĩ Kỳ | TURKEY                   |
| 4          | Khăn lau tủ ấm an toàn cho phôi                       | Embryo Safe Incubator Wipe         | ESD003                          | 1 khăn/ gói                               | IVF Prime Saglik Urunleri San ve Tic AS | Camlica Mah Anadolu Bulvari No: 20 Timko Sokak N1 Blok 06200 Yenimahalle Ankara Thổ Nhĩ Kỳ | TURKEY                   |
| 5          | Khăn lau tay an toàn cho phôi                         | Embryo Safe Hand Wipe              | ESHD003                         | 1 khăn/ gói                               | IVF Prime Saglik Urunleri San ve Tic AS | Camlica Mah Anadolu Bulvari No: 20 Timko Sokak N1 Blok 06200 Yenimahalle Ankara Thổ Nhĩ Kỳ | TURKEY                   |