

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001448/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

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: 08CV/2022/ML Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ trữ phôi Cryotech

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Cryotech (B,R,G,Y.W)

Mã sản phẩm (nếu có): TEC010

Quy cách đóng gói: 10 cây/gói

Mục đích sử dụng: Sử dụng để trữ phôi dùng trong hỗ trợ sinh sản IVF

Tên cơ sở sản xuất: Repronlife Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-5-3-9F Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0022, Japan

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: Repronlife Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-5-3-9F Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0022, Japan

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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x