

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001445/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: 3004/2022/CV-TA Ngày: 02/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường lọc tinh trùng V-GRAD; Môi trường rửa tinh trùng V- Sperm Wash; Môi trường xử lý trứng V-Ca-IONOPHORE; Môi trường xử lý tinh trùng V-PENTOXIFYLLINE  
Tên thương mại: Môi trường lọc tinh trùng V-GRAD; Môi trường rửa tinh trùng V- Sperm Wash; Môi trường xử lý trứng V-Ca-IONOPHORE; Môi trường xử lý tinh trùng V-PENTOXIFYLLINE  
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: Được sử dụng trong các quy trình hỗ trợ sinh sản gồm: lọc rửa tinh trùng, xử lý trứng, xử lý tinh trùng  
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; CE; FCS
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: VITROMED GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Raiffeisenstrabe 15a,40764 Langenfeld, Đức
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	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	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 (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Môi trường lọc tinh trùng V-GRAD	V-GRAD	V-GRDK4_12		VITROMED GmbH	Raiffeisenstrabe 15a,40784 Langenfeld, Đức	GERMANY
2	Môi trường rửa tinh trùng V- Sperm Wash	V- Sperm Wash	V-SWM-100		VITROMED GmbH	Raiffeisenstrabe 15a,40784 Langenfeld, Đức	GERMANY
3	Môi trường xử lý trứng V-Ca-IONOPHORE	V-Ca-IONOPHORE	V-IONO		VITROMED GmbH	Raiffeisenstrabe 15a,40784 Langenfeld, Đức	GERMANY
4	Môi trường xử lý tinh trùng V-PENTOXIFYLLINE	V-PENTOXIFYLLINE	V-PENTO		VITROMED GmbH	Raiffeisenstrabe 15a,40784 Langenfeld, Đức	GERMANY