

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001603/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ
2. Địa chỉ: A44 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0105/CBB - GPCN Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường tách tế bào/bất động tinh trùng  
Tên thương mại: Môi trường tách tế bào/bất động tinh trùng  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HYASE™-10X; ICSI™  
Mã sản phẩm (nếu có): HYASE™-10X (mã sản phẩm: 10017/10176); ICSI™ (mã sản phẩm: 10111)  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng tách tế bào hạt khỏi trứng và bất động tinh trùng trước khi ICSI.  
Tên cơ sở sản xuất: Vitrolife Sweden AB  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Vitrolife Sweden AB  
Địa chỉ chủ sở hữu: SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden
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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x