

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001599/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: 0405/CBB - GPCN Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường chuyên phôi
Tên thương mại: Môi trường chuyên phôi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: EmbryoGlue®; Thawkit™ Cleave
Mã sản phẩm (nếu có): EmbryoGlue® (mã sản phẩm: 10085/10168) ;
Thawkit™ Cleave (mã sản phẩm: 10167)
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng cho chuyển phôi và rã đông phôi giai đoạn phân chia
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