

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001604/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: 0104/CBB - GPCN Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Cụm IVD Môi trường nuôi cấy
Tên thương mại: Cụm IVD Môi trường nuôi cấy
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 nuôi cấy trứng/phôi
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
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Môi trường hỗ trợ nuôi cấy tế bào	HSA-solution™	10064		Vitrolife Sweden AB	SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden	SWEDEN
2	Môi trường nuôi cấy phôi liên tục	G-TL™	10145		Vitrolife Sweden AB	SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden	SWEDEN
3	Môi trường dầu khoáng dùng cho việc phủ lên bề mặt môi trường	Ovoil™	10029		Vitrolife Sweden AB	SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden	SWEDEN
4	Môi trường nuôi cấy giao tử, thụ tinh trong ống nghiệm	G-IVF™ Plus	10134, 10136		Vitrolife Sweden AB	SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden	SWEDEN
5	Môi trường nuôi cấy phôi	G-1™ Plus	10143; 10128		Vitrolife Sweden AB	SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden	SWEDEN
6	Môi trường nuôi cấy phôi	G-2™ Plus	10132; 10144		Vitrolife Sweden AB	SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden	SWEDEN