

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001668/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 23/05/2022**

---

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: 220517/GPCN Ngày: 17/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: KIM CHỌC HÚT TRỨNG NON OPU

Tên thương mại: OPU NEEDLE

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

Chủng loại:

310001,313201,316001,317001,318001,319001,320300,320350,321300,322300,326350,327350,328350,329350,336350,337350,338350,339350,347275,347277,357354,358354,359354,376350,377350,378350,381719,381721,382022,382123

Mã sản phẩm (nếu có):

310001,313201,316001,317001,318001,319001,320300,320350,321300,322300,326350,327350,328350,329350,336350,337350,338350,339350,347275,347277,357354,358354,359354,376350,377350,378350,381719,381721,382022,382123

Quy cách đóng gói: 10 cây/hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để chọc hút trứng

Tên cơ sở sản xuất: Kitazato Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 81 Nakazima, Fuji, Shizuoka 416-0907, Japan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Quy tắc 6 (phần II, TT 39/2016/TT-BYT)

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: Kitazato Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 81 Nakazima, Fuji, Shizuoka 416-0907, 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	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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x