

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001669/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: 0705/CBB-GPCN Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Môi trường lọc rửa tinh trùng theo phương pháp thang nồng độ tinh trùng

Tên thương mại: SpermGrad™

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

Chủng loại: SpermGrad™ (10139)

Mã sản phẩm (nếu có): SpermGrad™ (10139)

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để lọc tinh trùng theo phương pháp thang nồng độ trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

Tên cơ sở sản xuất: Vitrolife Sweden AB - Thụy Điển

Địa chỉ cơ sở sản xuất: SE-421 32 Vastra Frolunda, Sweden

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Quy tắc 2, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 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: Vitrolife Sweden AB - Thụy Điển

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x