

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001744/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 48/2022/ATT Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy 5 giếng
Tên thương mại: Đĩa nuôi cấy 5 giếng (5 Well Culture Dish)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 5 Well Culture Dish
Mã sản phẩm (nếu có): 16004
Quy cách đóng gói: 400 chiếc/hộp – 5 chiếc/túi – 80 túi/hộp
Mục đích sử dụng: Sử dụng để tách bào tương trứng trước khi làm ICSI, nuôi cấy và đông lạnh (trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho con người).
Tên cơ sở sản xuất: HertART ApS
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gustaf Werners gata 2, V Frölunda SE-421 32, Thụy Điển
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: HertART ApS
Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners gata 2, V Frölunda SE-421 32, Thụy Điển
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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x