

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000028/PCBB-BD

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 170522/Genea Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy thủy tinh hóa phôi tự động
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Gavi
Mã sản phẩm (nếu có): GAVI-INS-01
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy thủy tinh hóa phôi tự động được thiết kế để sử dụng trong phòng khám hoặc môi trường phòng thí nghiệm để chuẩn bị và trữ bằng phương pháp thủy tinh hóa noãn, phôi, hợp tử, phôi phân chia, phôi nang
Tên cơ sở sản xuất: Planet Innovation Holding Ltd incorporating Planet Innovation Pty Ltd Planet Innovation Products Pty Ltd and Planet Innovation Digital Pty Ltd,
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 436 Elgar Road, Box Hill, Victoria 3128, Úc
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Genea Biomedx Pty Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Level 2, 321 Kent Street, Sydney NSW 2000, Úc
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Địa chỉ: Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 3812 5848 Điện thoại di động: Không áp dụng

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