

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000027/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: Tủ nuôi cấy phôi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Geri
Mã sản phẩm (nếu có): GERI-INS-01
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Tủ nuôi cấy phôi dùng để lưu trữ, nuôi cấy và bảo quản phôi ở điều kiện nhiệt độ cơ thể người hoặc gần giống nhiệt độ cơ thể người.
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