

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001904/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ESCO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 2 tòa nhà Dream Home Center, 282 Nguyễn Huy Tường, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012022ESCO/CBB Ngày: 30/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tủ ấm nhiều ngăn dùng cho IVF
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MIRI
Mã sản phẩm (nếu có): MRI-6A10-8; MRI-6A10-SS-8
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để nuôi cấy, quan sát sự phát triển của phôi trong lĩnh vực thụ tinh nhân tạo, bảo quản phôi cấy ghép.
Tên cơ sở sản xuất: Esco Medical Technologies
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Draugystės, 19 51230 Kaunas, Lithuania
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Esco Medical Technologies
Địa chỉ chủ sở hữu: Draugystės str. 19, LT - 51230 Kaunas, Lithuania
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ESCO VIỆT NAM
Địa chỉ: Tầng 2 tòa nhà Dream Home Center, 282 Nguyễn Huy Tường, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 84 24 6269 1460 Điện thoại di động:

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