

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001977/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP MEDAZ VIET NAM

2. Địa chỉ: Số 66B, Đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04-2705/2022/VBCB Ngày: 01/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch pha loãng tinh dịch dùng cho máy phân tích chất lượng tinh trùng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: QwikCheck Dilution

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: QwikCheck Dilution được sử dụng để pha loãng mẫu tinh dịch trước khi kiểm tra tinh dịch tự động hoặc thủ công. Cũng được sử dụng để chuẩn bị mẫu. Môi trường pha loãng là dung dịch muối cân bằng Earle chứa các thành phần đã biết nhằm hỗ trợ độ di động và khả năng sống sót của tinh trùng

Tên cơ sở sản xuất: M.E.S - Medical Electronic Systems Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Alon Hatavor 20, Zone 6, PO Box 3017, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: M.E.S - Medical Electronic Systems Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Alon Hatavor 20, Zone 6, PO Box 3017, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x