

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001973/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: 06-2705/2022/VBCB Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Chất hóa lỏng 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 Liquefaction
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: QwikCheck Liquefaction được sử dụng để tăng quá trình hóa lỏng các mẫu tinh trùng dính nhằm duy trì độ dính 30 phút sau khi thu thập
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