

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001976/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: 01-2705/2022/VBCB Ngày: 01/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống phân tích chất lượng tinh trùng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đánh giá định lượng, chất lượng tinh dịch và các thông số tinh dịch

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dịch vụ tổng hợp MEDAZ Việt Nam

Địa chỉ: Số 66B, đường Nghĩa Dũng, Phường Phúc Xá, Quận Ba Đình, Thành

phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0942754699 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích chất lượng tinh trùng	SQA - V			M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd	Alon HaTavor 20, Zone 6, PO Box 3017, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel	ISRAEL
2	Bộ dụng cụ vệ sinh dùng cho máy phân tích chất lượng tinh trùng	SQA Sperm Quality Analyzer Capillary Compartment Cleaning Kit			M.E.S – Medical Electronic Systems Ltd	Alon HaTavor 20, Zone 6, PO Box 3017, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel	ISRAEL