

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001762/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 63/2022/ATT Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thu trứng 14 mL  
Tên thương mại: Ống thu trứng 14 mL (Oocyte Collection Tube 14 mL)  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Oocyte Collection Tube 14 mL  
Mã sản phẩm (nếu có): 16101  
Quy cách đóng gói: 500 chiếc/hộp – 10 chiếc/túi – 50 túi/hộp  
Mục đích sử dụng: Ống được sử dụng để thu trứng và chuẩn bị tinh trùng  
Tên cơ sở sản xuất: HertART ApS  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gustaf Werners gata 2, V Frölunda SE-421 32, Thụy Điển  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: HertART ApS  
Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners gata 2, V Frölunda SE-421 32
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 A  | 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 hợp chuẩn  | x |
| 8  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu   | x |
| 9  | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành  | x |
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | x |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế   | x |