

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000037/PCBB-BD

Ngày công bố: 22/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành Phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 070622-B/Genea Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy phôi dùng cho tủ nuôi cấy phôi
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Geri Dish
Mã sản phẩm (nếu có): GERI-DSH-20
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đĩa nuôi cấy phôi là một dụng cụ bằng nhựa dẻo, không sinh nhiệt được sử dụng để nuôi cấy phôi trong tủ nuôi cấy phôi Geri, giúp bảo quản các nang noãn hoặc phôi trong thời gian nuôi cấy.
Tên cơ sở sản xuất: Greiner Bio-One GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Maybachstr. 2 72636, Frickenhausen, Đức
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Genea Biomedx Pty Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Level 2, 321 Kent Street, Sydney NSW 2000, Úc
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