

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002398/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 11/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ
2. Địa chỉ: A44 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0707/CBB - GPCN Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ trữ lạnh trứng/phôi dùng trong y tế  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: CRYOTOP®; CRYOTOP®CL  
Mã sản phẩm (nếu có): CRYOTOP® (81111; 81112; 81113; 81114; 81115); CRYOTOP®CL (81131; 81132; 81133; 81134; 81135)  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để trữ lạnh trứng/phôi trong kỹ thuật trữ lạnh phôi trứng/phôi bằng phương pháp Thủy tinh hóa (Vitrification)  
Tên cơ sở sản xuất: Kitazato Corporation  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka, 416-0932, Japan  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Kitazato Corporation  
Địa chỉ chủ sở hữu: 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka, 416-0932, Japan
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 |