

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002455/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ Y SINH
2. Địa chỉ: 226/16A Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 45/CBB-BoM Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Tủ nuôi cấy
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bench Top Incubator. Model: BT37-02
Mã sản phẩm (nếu có): GDBT37-02-CS;
GDBT37-02-WW-CS
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để nuôi cấy phôi trong hỗ trợ sinh sản
Tên cơ sở sản xuất: Planer Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, Directive 93/42/EEC
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: Planer Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 110 Windmill Road, Sunbury-on-Thames, Middlesex, TW16 7HD, United Kingdom
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ Y SINH

Địa chỉ: 226/16A Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2210 3534 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x