

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002527/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

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: 2107/CBB - GPCN Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Đĩa dùng để thao tác mẫu  
Tên thương mại: Culture Dish  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 16001, 16002, 16003, 16004, 16005, 16006, 16007  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Không gian giúp thực hiện tách tế bào hạt khỏi trứng trước khi làm ICSI, nuôi cấy và đông rã phôi  
Tên cơ sở sản xuất: HertART Aps  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gustaf Werners gata 2, V Frolunda SE-421 32, Sweden  
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: HertART Aps  
Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners gata 2, V Frolunda SE-421 32, Sweden
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