

SỞ Y TẾ VĨNH PHÚC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000025/PCBA-VP

Ngày công bố: 28/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN LẠC VIỆT
2. Địa chỉ: Đường Nguyễn Tất Thành, Xã Định Trung, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản của cơ sở: 27072022.3 Ngày: 27/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bàn chuyên phôi
Tên thương mại: Bàn chuyên phôi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: G 0402
Mã sản phẩm (nếu có): G 0402
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để bệnh nhân nằm điều trị trong quá trình chuyển phôi
Tên cơ sở sản xuất: RQL s.r.o. /Cộng Hòa Séc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: U Jelena 7, Šumbark, 736 01 Havířov
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015
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: GYN Ambulance s.r.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: Lužická 1792/34, 120 00 Praha 2
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN LẠC VIỆT
Địa chỉ: Đường Nguyễn Tất Thành, Xã Định Trung, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại cố định: 0211656252 Điện thoại di động: 0947559755

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
10	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
11	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
12	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x