

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002914/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

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: 47/CBB-BoM Ngày: 08/09/2022
  4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim tách trứng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 46553  
Chủng loại: RI EZ-Tip®  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để loại bỏ các tế bào cumulus, bóc tách các tế bào quanh vỏ noãn người trước khi thực hiện kỹ thuật tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI) và thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) và để xử lý giao tử, phôi và các tế bào sinh thiết (thể cực, phôi bào và tế bào thân) trong quy trình Công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART).
- Nhãn hiệu/ Thương hiệu: CooperSurgical®. Sản xuất bởi Research Instruments (RI). Tiếp thị và phân phối toàn cầu bởi tập đoàn CooperSurgical. Xuất khẩu bởi ORIGIO và nhập khẩu vào Việt Nam bởi BioMed.
- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
- 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: Research Instruments Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim tách trứng	RI EZ-Tip®	Kích thước - Mã sp: 75µm - 7-72-4075/20; 125µm - 7-72-4125/20; 135µm - 7-72-4135/20; 145µm - 7-72-4145/20; 155µm - 7-72-4155/20; 170µm - 7-72-4170/20; 200µm - 7-72-4200/20; 290µm - 7-72-4290/20; 600µm - 7-72-4600/20.	Singles (20 cái/hộp)	Research Instruments Limited	Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Kim tách trứng	RI EZ-Tip®	Kích thước - Mã sp: 75µm - 7-72-2075/1; 125µm - 7-72-2125/1; 135µm - 7-72-2135/1; 145µm - 7-72-2145/1; 155µm - 7-72-2155/1; 170µm - 7-72-2170/1; 200µm - 7-72-2200/1; 250µm - 7-72-2250/1; 290µm - 7-72-2290/1; 600µm - 7-72-2600/1.	Vial of 20 (20 cái/lọ)	Research Instruments Limited	Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom	UNITED KINGDOM
3	Kim tách trứng	RI EZ-Tip®	Kích thước - Mã sp: 75µm - 7-72-2075/5; 125µm - 7-72-2125/5; 135µm - 7-72-2135/5; 145µm - 7-72-2145/5; 155µm - 7-72-2155/5; 170µm - 7-72-2170/5; 200µm - 7-72-2200/5; 250µm - 7-72-2250/5; 290µm - 7-72-2290/5; 600µm - 7-72-2600/5.	5 x Vials of 20 (20 cái/lọ, 5 lọ/hộp)	Research Instruments Limited	Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom	UNITED KINGDOM