

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002915/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: 48/CBB-BoM Ngày: 08/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ gắn kim tách trứng

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 42875

Chủng loại: RI EZ-Grip®

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ gắn kim tách trứng RI EZ-Grip® là thiết bị kích hoạt dùng với kim tách trứng bằng nhựa có đường kính ngoài 0.9mm (VD: Kim tách trứng bằng nhựa RI EZ-Tip®)

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):

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
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	Dụng cụ gắn kim tách trứng	RI EZ-Grip® With Comfort Rest Denudation and Handling Pipettor	7-72-2802		Research Instruments Limited	Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom	UNITED KINGDOM
2	Dụng cụ gắn kim tách trứng	RI EZ-Grip® Denudation and Handling Pipettor	7-72-2800		Research Instruments Limited	Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, United Kingdom	UNITED KINGDOM