

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002150/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH
2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0610/2022/CV-TA Ngày: 12/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bơm tinh trùng vào buồng tử cung
Tên thương mại: Dụng cụ bơm tinh trùng vào buồng tử cung
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: +Device For Suction/ Injection For Intrauterine Insemination: Dùng để bơm tinh trùng đã được rửa và chuẩn bị vào tử cung không cần ống bơm tiêm (syringe) trong quá trình thụ tinh nhân tạo (IUI) của quy trình hỗ trợ sinh sản trong y tế.
+Intrauterine Insemination Catheter: Dùng để bơm tinh trùng đã được rửa và chuẩn bị vào tử cung trong quá trình thụ tinh nhân tạo (IUI) của quy trình hỗ trợ sinh sản (ART).
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, FCS, CE
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: PRINCE MEDICAL SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: ZA La Sente Du Moulin - 64 rue Gutenberg 60530 Ercuis - France

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 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	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 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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ bơm tinh trùng vào buồng tử cung	Cái	Device For Suction/ Injection For Intrauterine Insemination	PS1240623	25 cái/hộp, đóng gói tiệt trùng từng cái	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	Công ty TNHH Toàn Ánh	162 Cô Giang, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ bơm tinh trùng vào buồng tử cung	Cái	Intrauterine Insemination Catheter	PS1260500; PS1270500; PS4130500; PS4160500; PS1260600; PS1270600; PS4130600; PS4160600	25 cái/hộp, đóng gói tiệt trùng từng cái	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	Công ty TNHH Toàn Ánh	162 Cô Giang, phường Cô Giang, quận 1, TP. Hồ Chí Minh