

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003762/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 97/2022/ATT Ngày: 02/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường thao tác trứng và phôi
Tên thương mại: Môi trường thao tác trứng và phôi (G-MOPSTM, G-MOPSTM PLUS, Gx-MOPSTM PLUS)
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: 125ml/lọ
Mục đích sử dụng: Dùng để thao tác trứng và phôi
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Vitrolife Sweden AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Vstra Frölunda, Sweden, 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 của 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

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	Môi trường thao tác trứng và phôi	G-MOPST [™] ; G-MOPST [™] PLUS; Gx-MOPST [™] PLUS	10129; 10130;10173	125 ml/lọ	Vitrolife Sweden AB	Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden	SWEDEN