

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250003422/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/10/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HEMOTEK
2. Địa chỉ: Số 19, ngõ 154, phố Chợ Khâm Thiên, Phường Văn Miếu - Quốc
Tử Giám, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 157.25/HMT-CV Ngày: 08/10/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim chọc hút trứng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Follicle Aspiration Needle (Tên trên nhãn: MedGyn Follicle
Aspiration Needle)

Mã sản phẩm (nếu có):

022699

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kim chọc hút trứng được sử dụng trong điều trị vô sinh để
chọc hút trứng qua đường âm đạo từ các nang noãn, phục vụ cho các quy trình
IVF và ICSI.

Tên cơ sở sản xuất: MedGyn Products, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 800 Pasquinelli Drive Westmont, Illinois, 60559,
UNITED STATES

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: MedGyn Products, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 800 Pasquinelli Drive Westmont, Illinois, 60559,
UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x