

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001203/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VITROTECH
2. Địa chỉ: Số nhà 6, ngõ 7, Tổ dân phố 8, Phường Phú Lương, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026 Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Môi trường lọc tinh trùng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: V-GRAD

Mã sản phẩm (nếu có):
V-GRDK4_12; V-GRD43_100P; V-GRD83_100P; V-GRD00_100P
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: V-GRAD được dùng để lọc tinh trùng di động khỏi tinh dịch bằng phương pháp phân tách theo mật độ để sử dụng trong các thủ thuật hỗ trợ sinh sản
Tên cơ sở sản xuất: VITROMED GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Raiffeisenstr. 15a - 40764 Langenfeld, GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485; (EN) ISO 14971; EN 556-2; (EN) ISO 10993-1 (EN) ISO 10993-5; (EN) ISO 10993-18; (EN) ISO 13408-1; (EN) ISO 13408-2; (EN) ISO 14644-1; (EN) ISO 14644-2, (EN) ISO 14344-3, EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; (EN) ISO 17665-1, (EN) ISO 11737-1, (EN)
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: VITROMED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Raiffeisenstr. 15a - 40764 Langenfeld, GERMANY

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