

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001124/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ Y SINH
2. Địa chỉ: 307/23 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 58/CBB-BoM Ngày: 15/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy phôi
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Embryo Grid

Mã sản phẩm (nếu có):
AID-0125M
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để bảo quản phôi thụ tinh trong ống nghiệm trong các vi giếng (micro wells) và nuôi cấy với môi trường chuyên dụng trong điều kiện môi trường được kiểm soát.
Tên cơ sở sản xuất: ASTEC CO., LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207, JAPAN
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, tiêu chuẩn CSSX
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: ASTEC CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 4-6-15 Minamizato Shime, Kasuya, Fukuoka 811-2207, JAPAN

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