

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001123/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: 59/CBB-BoM Ngày: 15/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy 35mm; Đĩa nuôi cấy 60mm; Đĩa nuôi cấy giếng trung tâm; Đĩa nuôi cấy 4 giếng; Đĩa ICSI  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: suregrip 35mm Dish; suregrip 60mm Dish; suregrip Center Well Dish; suregrip 4 Well Dish Non Treated / suregrip 4 Well Dish Treated; suregrip ICSI Dish  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
AID-35 / AID-60; AID-CW; AID-4W / AID-4WH; AID-ICSI  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: AID-35 / AID-60; AID-CW; AID-4W / AID-4WH: Dùng để hỗ trợ thao tác và nuôi cấy trứng, phôi và thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (ART). AID-ICSI: Sản phẩm được sử dụng để kết hợp tinh trùng và trứng trong kỹ thuật tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI) trong kỹ thuật 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, 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Đĩa nuôi cấy 35mm	suregrip 35mm Dish	AID-35		ASTECCO., LTD.	4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811- 2207	JAPAN
2	Đĩa nuôi cấy 60mm	suregrip 60mm Dish	AID-60		ASTECCO., LTD.	4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811- 2207	JAPAN
3	Đĩa nuôi cấy giếng trung tâm	suregrip Center Well Dish	AID-CW		ASTECCO., LTD.	4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811- 2207	JAPAN
4	Đĩa nuôi cấy 4 giếng	suregrip 4 Well Dish Non Treated	AID-4W		ASTECCO., LTD.	4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811- 2207	JAPAN
5	Đĩa nuôi cấy 4 giếng	suregrip 4 Well Dish Treated	AID-4WH		ASTECCO., LTD.	4-6-15 Minamizato, Shime, Kasuya, Fukuoka 811- 2207	JAPAN
6	Đĩa ICSI	suregrip ICSI Dish	AID-ICSI		ASTECCO., LTD.	4-6-15 Minamizato,	JAPAN

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
						Shime, Kasuya, Fukuoka 811- 2207	