

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001315/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 11/05/2026**

---

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: 70/CBB-BoM Ngày: 09/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Môi trường phủ đĩa cấy tế bào trong hỗ trợ sinh sản

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Liquid Paraffin

Mã sản phẩm (nếu có):

10100060M; 10105060M; 10100500M

Quy cách đóng gói: 60ml; 5x60ml; 500ml

Mục đích sử dụng: Là loại dầu phủ chuyên dùng để phủ lên đĩa môi trường nuôi cấy phôi người hoặc vi thao tác giao tử. Sản phẩm này dành cho các quy trình trong phòng thí nghiệm về 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: CooperSurgical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Môi trường phủ đĩa cấy tế bào trong hỗ trợ sinh sản	Liquid Paraffin	10100060M 10105060M 10100500M	60ml; 5x60ml; 500ml	CooperSurgical , Inc.	95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611	UNITED STATES
2	Môi trường phủ đĩa cấy tế bào trong hỗ trợ sinh sản	Liquid Paraffin	10100060M 10105060M 10100500M	60ml; 5x60ml; 500ml	Cooper Medical, SRL	Edificio N° B49, 51 Ave 0, Parque Industrial Zona Franca Coyol, La Garita, Alajuela 20113	COSTA RICA