

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002631/PCBB-HN

Ngày công bố: 31/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 25/2026/ATT Ngày: 31/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đĩa nuôi cấy 35 mm Time Lapse

Tên thương mại (nếu có): Đĩa nuôi cấy 35 mm Time Lapse (Culture Dish 35 mm Time Lapse)

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: - Mã 113030TL: 200 chiếc/hộp, 01 chiếc/túi, 200 túi/hộp

- Mã 113031TL: 480 chiếc/hộp, 10 chiếc/túi, 48 túi/hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng để nuôi cấy phôi và giao tử (trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản con người)

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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: BIRR BioSciences b.v

Địa chỉ chủ sở hữu: Merwedeweg 4 B 7 3621 LR BREUKELEN,
NETHERLANDS

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Đĩa nuôi cấy 35 mm Time Lapse	Culture Dish 35 mm Time Lapse	113030TL; 113031TL	- Mã 113030TL: 200 chiếc/hộp, 01 chiếc/túi, 200 túi/hộp - Mã 113031TL: 480 chiếc/hộp, 10 chiếc/túi, 48 túi/hộp	BIRR BioSciences b.v	Merwedeweg 4 B 7 3621 LR BREUKELEN	NETHER LANDS