

**TÊN CƠ SỞ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:  
08/LHSP/012022

TP.HCM, ngày 19 tháng 01 năm 20202

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở Y Tế Tp.HCM

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 03 1 694 75 80

Địa chỉ: phòng 15.06 và 15.07, tầng 15, Tòa nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0932702380 Fax: .. .. .

Email: kieu@niprosales.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phạm Nguyễn Như Ý

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025437021 ngày cấp 14/03/2011 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 02862770057 Điện thoại di động: 0908260405

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Quả lọc dịch và nước siêu sạch

Tên thương mại: NIPRO ULTRAFILTER

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .. .

Chủng loại: CF-609N

Mã sản phẩm (nếu có): .. .

Quy cách đóng gói (nếu có): 12 quả/ thùng

Mục đích sử dụng: Quả lọc nước và dịch siêu sạch CF-609N chỉ định sử dụng gắn sau máy chạy thận nhân tạo giúp tăng cường làm sạch nước và dịch bằng cách loại bỏ các độc tố, xác vi khuẩn... Thường được sử dụng để làm tăng độ tinh khiết của chất lượng nước và dịch sử dụng trong: thẩm tách, siêu lọc dịch lọc thận nhân tạo HD, siêu lọc dịch lọc và dịch bù thận nhân tạo HDF online.

Tên cơ sở sản xuất: Nipro Corporation Odate Factory

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO, EC



4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:  
.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Nipro Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510 Nhật Bản

Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

6. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: .....

#### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>

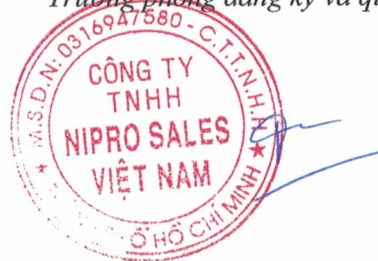
TY  
H  
SAI  
NA  
HỒ

9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM**  
*Trưởng phòng đăng ký và quản lý chất lượng*



*Đỗ Thị Oanh Kiều*