

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001444/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/DKSP-04282022 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm tệt trùng sử dụng một lần

Tên thương mại: NIPRO SYRINGE WITH NEEDLE; NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE; NIPRO SYRINGE WITHOUT NEEDLE; NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITHOUT NEEDLE.

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

Chủng loại: NIPRO SYRINGE WITH NEEDLE 1ml, 3ml, 5ml: Luer Slip:

20G×1'' (25mm), 20G×1-1/2'' (38mm), 20G×1-1/4'' (32mm), 21G×1'' (25mm), 21G×1 1/2'' (38mm), 21G×1 1/4'' (32mm), 22G×3/4'' (19mm),

22G×1'' (25mm), 22G×1 1/2'' (38mm), 22G×1 1/4'' (32mm),

23G×1'' (25mm), 23G×1 1/2'' (38mm), 23G×1 1/4'' (32mm),

24G×1'' (25mm), 25G×1'' (25mm),

25G×5/8'' (16mm), 26G×1'' (25mm), 26G×3/8'' (10mm), 26G×1/3'' (13mm), 27

G×1/2'' (13mm).; NIPRO SYRINGE WITH NEEDLE 1ml, 3ml, 5ml: Luer

Lock: 20G×1'' (25mm), 20G×1/2'' (13mm), 20G×1-1/2'' (38mm), 20G×1-

1/4'' (32mm), 21G×1'' (25mm), 21G×1 1/2'' (38mm), 21G×1 1/4'' (32mm),

22G×1'' (25mm), 22G×1 1/2'' (38mm), 22G×1 1/4'' (32mm), 22G×3/4''

(19mm), 22G×5/8'' (16mm), 23G×1'' (25mm), 23G×1 1/2'' (38mm), 23G×1

1/4'' (32mm), 23G×5/8'' (16mm), 24G×1'' (25mm), 24G×1 1/2'' (38mm),

24G×1 1/4'' (32mm), 25G×1'' (25mm), 25G×1 1/2'' (38mm),

25G×5/8'' (16mm).; NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITH NEEDLE

10ml: Luer Slip: 21G×1'' (25mm), 21G×1/2'' (13mm), 21G×1 1/2'' (38mm),

21G×1 1/4'' (32mm), 22G×1'' (25mm), 22G×1 1/2'' (38mm), 22G×1 1/4''

(32mm), 23G×1 1/4'' (32mm).; NIPRO SYRINGE WITH NEEDLE 10ml:

Luer Lock: 20G×1'' (25mm), 20G×1-1/2'' (38mm), 20G×1-1/4'' (32mm),

(32mm), 22G×1'' (25mm), 22G×1 1/2'' (38mm), 22G×1 1/4'' (32mm), 23G×1'' (25mm), 23G×1 1/2'' (38mm), 23G×1 1/4''(32mm), 27G×1/2'' (13mm).; NIPRO SYRINGE WITH NEEDLE 20ml: Luer Slip: 21G×1 1/2'' (38mm), 22G×1'' (25mm), 22G×1 1/2'' (38mm), 22G×1 1/4'' (32mm), 23G×1'' (25mm), 23G×1 1/4''(32mm).; NIPRO SYRINGE WITH NEEDLE 20ml: Luer Lock: 20G×1-1/2'' (38mm), 21G×1 1/2'' (38mm), 22G×1'' (25mm), 22G×1 1/2'' (38mm), 22G×1 1/4''(32mm), 23G×1'' (25mm), 23G×1 1/4''(32mm).; NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITHOUT NEEDLE: 1ml, 3ml, 5ml: Luer Slip; NIPRO SYRINGE WITHOUT NEEDLE: 1ml, 3ml, 5ml: Luer Lock; NIPRO SYRINGE WITHOUT NEEDLE 10ml: Luer Slip/ Luer Lock; NIPRO SYRINGE WITHOUT NEEDLE 20ml: Luer Slip/ Luer Lock; NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITHOUT NEEDLE 30ml: Catheter/ Luer Lock; NIPRO DISPOSABLE SYRINGE WITHOUT NEEDLE 50ml: Luer Slip; NIPRO SYRINGE WITHOUT NEEDLE 50ml: Catheter tip.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100 cái/ hộp; 50 cái/ hộp; 40 cái/ hộp; 25 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm tiệt trùng sử dụng một lần, có kim hoặc không kim được dùng trong mục đích bơm, tiêm trong y tế.

Tên cơ sở sản xuất: PT.NIPRO INDONESIA JAYA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kawasan Industri Suryacipta, Jl.Surya Utama Kav. I22B, 23&24, Desa Kutamekar, Kec.Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, EC

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: PT.NIPRO INDONESIA JAYA

Địa chỉ chủ sở hữu: Kawasan Industri Suryacipta, Jl.Surya Utama Kav. I22B, 23&24, Desa Kutamekar, Kec.Ciampel, Karawang, Jawa Barat, Indonesia

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x