

Số: 05/2022/CBB-NIKKISO

Tp Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2022

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

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

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

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0300668084

Địa chỉ: Số Khu C, lô số Q-23-24-25a-25b-26-27-28-29-20, đường số 19, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0837701321 Fax:

Email: tham@nikkiso.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: SATOSHI OKAWA

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TZ0666087 ngày cấp: 31/07/2009 nơi cấp: Japan

Điện thoại cố định: 0906953778 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo danh mục đính kèm

Mã sản phẩm (nếu có): Theo danh mục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng để lọc máu cho các bệnh nhân chạy thận nhân tạo (Có kết hợp với máy lọc thận nhân tạo). Bộ ống dây là phần kết nối giữa bệnh nhân với thiết bị lọc và máy lọc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số Khu C, lô số Q-23-24-25a-25b-26-27-28-29-20, đường số 19, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: JASHS, JIS T 3248, JIST 3211



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: CÔNG TY NIKKISO CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

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

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

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

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

Số :170000031/PCBSX-HCM

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	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6.	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	x
7.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
8.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x



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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



SATOSHI OKAWA
General Director

1-0
AM
50

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Bộ/Thùng)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
01	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	VK series	VKTNT-02P		24	CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM	Số Khu C, lô số Q-23-24-25a-25b-26-27-28-29-20, đường số 19, Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh	VIỆT NAM
			VKVD-01P		24			
			VKVD-03P		24			
			VKVD-AV06JA		20			
			VKVD-C07J		48			

