

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001826/PCBB-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIKKISO VIỆT NAM
2. 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
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB-NIKKISO Ngày: 27/05/2022
4. 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: VK series
Mã sản phẩm (nếu có): VKTNT-02P;
VKVD-01P;
VKVD-03P;
VKVD-AV06JA;
VKVD-C07J
Quy cách đóng gói:
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: JASHS, JIS T 3248, JIST 3211
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: CÔNG TY NIKKISO CO., LTD

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

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: 70000031/PCBSX-HCM

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	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x