

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001827/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: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
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: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
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: 170000031/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

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

STT	TÊN TRANG 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	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	AL series	AL-ADC-P; AL-ADC-PU; AL-CDC-PU		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	VIET NAM
2	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	ES series	ES-ADC-P; ES-AFC-P; ES-CDC-P		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	VIET NAM
3	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	AV06 series	AV06C-P; AV06GC-P; AV06GH-P; AV06JA-P; AV06JC-P		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	VIET NAM
4	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	AV18 series	AV18AFA-HFP; AV18AFA-P; AV18AFA-PL; AV18AFA-SNP; AV18AFB-HFP; AV18AFB-P; AV18AFB-PB; AV18AFB-SNP; AV18AFD-P		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	VIET NAM
5	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	C07 series	C07J-P		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	VIET NAM
6	Dây truyền máu (dùng cho lọc thận)	C18 series	C18AFA-P; C18BDD-P; C18BDD-PU; C18BFA-P; C18RDC-PU; C18RFB-P; C18RFC-P; C18SFD-P; C18SFD-PU		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	VIET NAM

