

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001967/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/06/2022

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: 02/DKSP-06062022 Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim chạy thận nhân tạo
Tên thương mại: NIPRO STERILE ARTERIAL VENOUS FISTULA (AVF) WITH TURNABLE WING
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 14G, 15G, 16G, 17G, 18G
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để tạo đường dẫn máu ra/về trong chạy thận nhân tạo cho bệnh nhân suy thận.
Tên cơ sở sản xuất: Nipro India Corporation Pvt. Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. E-1/1, Khandala PH-I Industrial Area, Taluka- Khandala District, Satara 412802 Maharashtra, Ấn Độ
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: Nipro India Corporation Pvt. Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. E-1/1, Khandala PH-I Industrial Area, Taluka- Khandala District, Satara 412802 Maharashtra, Ấn Độ
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