

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002116/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

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: 01/DKSP-16062022 Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Cổng tiêm không kim có dây nối  
Tên thương mại: NIPRO SAFETOUCH PLUG with extension tube  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ST-EX2-101ASG; ST-EX2-101MFSG; ST-EX2-201ASG; ST-EX2-201MFSG; ST-EX3-20P2ASG; ST-EX3-20P2NFSG; ST-EX3-50PP2AHG; ST-EX3-50PP2NFHG  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 20 cái/hộp  
Mục đích sử dụng: Nipro Safetouch™ Plug With Extension Tube là một cổng tiêm không kim với dây nối, được sử dụng để đặt kim luân, khi tiêm hoặc truyền dịch nhờ đoạn dây nối của Safetouch Plug để giảm áp lực tiêm, đầu nối không kim tạo hệ thống kín giúp giảm nhiễm khuẩn giúp kéo dài thời gian thời gian lưu kim luân. Đầu cổng có thể nối trực tiếp với bơm tiêm không kim. Không cần xuyên kim qua nút nắp đặt.  
Tên cơ sở sản xuất: Nipro (Thailand) Corporation Limited  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayuthaya 13110, Thái Lan  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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 Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510 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:

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