

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002533/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG

2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0307/CBTCLB/VK2022 Ngày: 25/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim 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: Dùng trong quá trình lọc máu trong chạy thận nhân tạo

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: 93/42/EEC

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: Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Kim lọc thận	OCI_14G			Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd	No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299	CHINA
2	Kim lọc thận	OCI-15G			Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd	No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299	CHINA
3	Kim lọc thận	OCI-16G			Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd	No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299	CHINA
4	Kim lọc thận	OCI-17G			Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd	No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, China 610299	CHINA