

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002912/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPEXCO
2. Địa chỉ: 194 Nam Hòa, Phường Phước Long A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 47/NP-2022 Ngày: 08/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ lọc huyết tương và phụ kiện  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TU-306-14; TU-306-18; TU-306-24; TU-306-28; TU-306-32;  
TU-306-35; TU-306-52; TU-306-55  
Mã sản phẩm (nếu có): TU-306-14; TU-306-18; TU-306-24; TU-306-28; TU-306-32; TU-306-35; TU-306-52; TU-306-55.  
Danh mục phụ kiện bộ lọc huyết tương:  
FR-200-10,  
FR-200-30,  
LF-050-00,  
LF-030-00,  
TU-000-10,  
TU-000-57,  
TU-000-86,  
TU-306-00,  
TU-000-31,  
TU-000-40  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được dùng cho máy lọc máu liên tục, dùng trong lọc huyết tương  
Tên cơ sở sản xuất: Infomed SAS  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZA du Credo, ZA Valserine Credo, 01200 Confort,

France

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

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: Infomed SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Route de Compois 11, 1252 Meinier, Switzerland

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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x