

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003642/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/11/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FRESENIUS MEDICAL CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng lửng và Tầng 2, Tòa nhà PLS, số 366 Nguyễn Trãi, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20.10-3/RA-FME Ngày: 07/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy trộn dịch dùng cho thận nhân tạo  
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: 1 máy/thùng  
Mục đích sử dụng: Máy trộn dịch Granumix là thiết bị dùng trong phòng, dùng để hòa trộn dịch bột khô với nước RO để tạo thành dung dịch dùng trong điều trị lọc máu nhân tạo.  
Máy Granumix 107S có thể pha được 100 lít dung dịch; máy Granumix 507S pha được 500 lít dung dịch.  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Nước cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, Germany  
Nước chủ sở hữu: GERMANY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Fresenius Medical Care Việt Nam

Địa chỉ: Tầng lửng và Tầng 2, Tòa nhà PLS, số 366 Nguyễn Trãi, Phường 8, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 08, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 28.3866.2828

Điện thoại di động: (+84) 35990793

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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	Máy trộn dịch dùng cho thận nhân tạo	Granumix 107S	5089241	1 máy/thùng	Vivonic GmbH	Kurfürst-Eppstein-Ring 4 63877 Sailauf Germany	GERMANY
2	Máy trộn dịch dùng cho thận nhân tạo	Granumix 507S	5088821	1 máy/thùng	Vivonic GmbH	Kurfürst-Eppstein-Ring 4 63877 Sailauf Germany	GERMANY