

Công ty Cổ phần
Fresenius Kabi Việt Nam
Số: 0624-102/HTTB-RA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Quy Nhơn, ngày 23 tháng 7 năm 2024

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D
thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ y tế

- Tên cơ sở đăng ký : Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
Mã số thuế: 4100666915
Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định.
Điện thoại cố định: 0256 221 0641 Fax: 0256 394 6688
Email: binh.doan@fresenius-kabi.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Xavier Mauri Roca
Số Hộ chiếu: XDE963066 Ngày cấp: 27/03/2024 Nơi cấp: Đại sứ quán Tây Ban Nha tại Việt Nam
Điện thoại cố định: 028 3914 2541 Điện thoại di động:
- Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:
Tên thiết bị y tế: Bộ kit tách tiểu cầu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
Chủng loại: AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle
Mã sản phẩm (nếu có): P7R8880
Quy cách đóng gói (nếu có):
Loại thiết bị y tế: TTBYT loại C
Mục đích sử dụng: Bộ kit dùng kết hợp với máy chiết tách thành phần máu AmiCORE để thu nhận tiểu cầu và lưu trữ tiểu cầu trong huyết tương.
Tên cơ sở sản xuất: Fenwal International, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carretera Sanchez Km 18.5, Parque Industrial Itabo, Zona Franca Ind. de S.C., Haina, Dominican Republic.
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Fresenius Kabi AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany (Đức)
- Thông tin về cơ sở bảo hành: thiết bị y tế sử dụng 1 lần
- Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:
Trường hợp a: Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:
 - Số hiệu văn bản: Không có
 - Tên tổ chức cấp: Hội đồng khu vực Kassel, Đức
 - Ngày cấp: 22/8/2023
 - Ngày hết hiệu lực: Không thời hạn



7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: ...

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 31/03/2025
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 31/12/2030
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Không thời hạn

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | X |
| 2 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế | X |
| 3 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |
| 4 | Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu | X |
| 5 | Hồ sơ CSĐT | X |

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

CÔNG TY CP FRESENIUS KABI VIỆT NAM

Theo ủy quyền của Tổng Giám Đốc



Nguyễn Hữu Vị

Quản lý kinh doanh và tiếp thị

