

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000520/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

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 An Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/RA-FME Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch tiệt trùng dùng trong thận nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Puristeril 340 5kg

Mã sản phẩm (nếu có):

5085621

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để tiệt trùng và khử canxi bộ phận thủy lực của máy thận nhân tạo và hệ thống xử lý nước.

Tên cơ sở sản xuất: BIOXAL SA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zone Industrielle Sud – Secteur A – Route des Varennes 71100 Chalon sur Saône, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Fresenius Medical Care AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x