

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000012/PCBB-GL

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai

3. Số văn bản của cơ sở: 2603-70/IMDA-RA Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cân lắc máu

Tên thương mại (nếu có):

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: Thiết bị CompoGuard Advance được thiết kế để thu nhận máu người hiến và trộn đều máu với chất chống đông trong hệ thống túi đựng máu.

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: Tiêu chuẩn của 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 Kabi AG

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

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Địa chỉ: Khu vực 8, Phường Quy Nhơn Bắc, Tỉnh Gia Lai

Điện thoại cố định: 024 3939 3109 Điện thoại di động: 097 985 3662

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

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Cân lắc máu	CompoGuard Advance Basic	9029741		Fresenius HemoCare GmbH	Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany.	GERMANY
2	Cân lắc máu	CompoGuard Advance Data	9029751		Fresenius HemoCare GmbH	Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany.	GERMANY
3	Cân lắc máu	CompoGuard Advance Complete	9029761		Fresenius HemoCare GmbH	Gruener Weg 10, 61169 Friedberg, Germany.	GERMANY