

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000011/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: 0326-66/IMDA-RA Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: VL ON42 OP NF Light-protected, PUR material

Mã sản phẩm (nếu có):

M46444085Y

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ dây truyền dịch đường tĩnh mạch sử dụng cùng bơm truyền dịch.

Những người bị ảnh hưởng là những bệnh nhân đang được điều trị bằng đường tĩnh mạch. Việc sử dụng phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân và thuộc trách nhiệm của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ.

Các giới hạn bổ sung đối với nhóm bệnh nhân dự kiến sử dụng thiết bị phát sinh từ những hạn chế trong việc sử dụng bơm.

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):

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: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia	ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia	POLAND
2	Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.	Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province	CHINA