

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001368/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/ĐKSP Ngày: 08/05/2026

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: I.V. Administration Set

Mã sản phẩm (nếu có):

ISA-005AS_NST, AST207501, AST207601

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ dây truyền dịch và phụ kiện đi kèm là thiết bị được sử dụng để đưa dịch từ một bình dịch/ túi dịch vào hệ thống mạch máu của bệnh nhân. Thiết bị có một hoặc nhiều cổng tiêm cho phép tiêm thuốc khi cần thiết mà không cần sử dụng kim tiêm, qua đó giúp giảm thiểu nguy cơ tai nạn do kim đâm.

Tên cơ sở sản xuất: Amsino Medical (Kunshan) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 582 Shipu Lidu Road, Qiandeng Town Kunshan City, Jiangsu 215343, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, EC

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: Amsino International, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 708 Corporate Center Drive Pomona CA 91768, UNITED

STATES

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