

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2021

## VĂN BẢN THU HỒI KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Tên cơ sở:** Công ty TNHH Terumo Việt Nam

**Mã số thuế:** 2500254567

**Địa chỉ:** Lô 44A-44B-44C, Khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

**Điện thoại:** 02435860110

**Fax:** 02435860111

**Người đại diện theo pháp luật:** Ông Uchida Takumi

**Chức danh:** Tổng giám đốc

**Điện thoại liên hệ:** 02435860110

**Email:** tvc\_qs\_ra@terumo.co.jp

Sau khi rà soát lại các kết quả phân loại trang thiết bị y tế, công ty TNHH Terumo Việt Nam chúng tôi tiến hành thu hồi kết quả phân loại cho các trang thiết bị y tế sau:

Số TT	Số công văn đã phát hành (ghi đầy đủ số công văn và ngày tháng)	Tên TTBYT (Chủng loại)	Kết quả phân loại	Đơn vị thụ hưởng kết quả phân loại	Lý do thu hồi
1	2018TVC-PL16/ 170000041/PCBPL-BYT	Phôi nhân tạo cấp cứu (Capirox EBS Circuit with X coating)	B	Công ty TNHH Thiết bị y Tế Terumo Việt Nam	Thu hồi do điều chỉnh thông tin phân loại, đã ban hành kết quả phân loại mới



Số TT	Số công văn đã phát hành (ghi đầy đủ số công văn và ngày tháng)	Tên TTBYT (Chủng loại)	Kết quả phân loại	Đơn vị thụ hưởng kết quả phân loại	Lý do thu hồi
2	2017TVC-PL12/ 170000041/PCBPL-BYT (02/10/2017)	Máy đo đường huyết cá nhân (Medisafe fit C)	C	Công ty TNHH Thiết bị y Tế Terumo Việt Nam	Thu hồi do điều chỉnh thông tin phân loại, đã ban hành kết quả phân loại mới
		Đầu thử máy đo đường huyết cá nhân (MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP)	C	Công ty TNHH Thiết bị y Tế Terumo Việt Nam	Thu hồi do điều chỉnh thông tin phân loại, đã ban hành kết quả phân loại mới
		Chất chuẩn máy đo đường huyết cá nhân (MEDISAFE Control Solution)	A	Công ty TNHH Thiết bị y Tế Terumo Việt Nam	Thu hồi do điều chỉnh thông tin phân loại, đã ban hành kết quả phân loại mới
		Bút bấm kim (FINE TOUCH Lancing Device)	A	Công ty TNHH Thiết bị y Tế Terumo Việt Nam	Thu hồi do điều chỉnh thông tin phân loại, đã ban hành kết quả phân loại mới
		Kim lấy máu (MEDISAFE Lancing for FINETOUGH)	B	Công ty TNHH Thiết bị y Tế Terumo Việt Nam	Thu hồi do điều chỉnh thông tin phân loại, đã ban hành kết quả phân loại mới

  
 ERU  
 G TY  
 RUI  
 ETN  
 NH-T.

