

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001539/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 17/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 14 và 16, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 13/2022/TVME Ngày: 12/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy ủ tiểu cầu

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Platelet Incubator

Mã sản phẩm (nếu có): TC200

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy ủ tiểu cầu TC200 được thiết kế để bảo quản các túi PVC chứa tiểu cầu ở nhiệt độ được kiểm soát. Máy ủ tiểu cầu TC200 và Máy lắc tiểu cầu sẽ giúp tăng khả năng tồn tại của tiểu cầu, phục hồi sau truyền máu và bảo toàn hình thái tiểu cầu.

Tên cơ sở sản xuất: Terumo Penpol Private Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Medical Systems Group, T. C 27/373, Andoor Buildings, General Hospital Road, Thiruvananthapuram Kerala- 695035, India

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Các tiêu chuẩn như mô tả trong bản mô tả kỹ thuật

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

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

Tên chủ sở hữu: Terumo Penpol Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India-695573

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 14 và 16, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439361643 Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x