

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001540/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: 14/2022/TVME Ngày: 12/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy lắc tiểu cầu
Tên thương mại:
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: Máy lắc tiểu cầu được chỉ định để lắc các túi PVC chứa tiểu cầu bằng các chuyển động liên tục.
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: 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy lắc tiêu cầu	Platelet Agitator	PA200 PA300	Terumo Penpol Private Limited/ Medical Systems Group, T. C 27/373, Andoor Buildings, General Hospital Road, Thiruvananthapuram Kerala- 695035, India	Terumo Penpol Private Limited / Puliyaakonam, Thiruvananthapuram, India-695573	1. Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam 2. Chi nhánh Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam tại TP Hồ Chí Minh	1. Tầng 14 và 16, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, P.Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội 2. Phòng 505, tầng 5, Hoàng Anh Safomec, 7/1 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh