

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ  
Y TẾ TERUMO VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 22/2022/TVME

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2022

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: Sở Y Tế thành phố Hà Nội

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

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0105881933

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 Fax: 02439361641

Email: ha\_lethu@terumo.co.jp

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Kensuke Kobayashi

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TR8765580 ngày cấp: 24/07/2017 nơi cấp: Ministry of Foreign Affairs

Điện thoại cố định: 02439361643 Điện thoại di động: .....

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Đầu nối kim đơn**

Tên thương mại: .....

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .....

Chủng loại: **Spectra Optia Single-needle Connector**

Mã sản phẩm (nếu có): **11220**

Quy cách đóng gói (nếu có): .....

Mục đích sử dụng: Đầu nối kim đơn được chỉ định sử dụng với kit trao đổi huyết tương Spectra Optia

Tên cơ sở sản xuất: Terumo BCT Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado, 80215 USA

Tiêu chuẩn áp dụng: Các tiêu chuẩn cơ sở như mô tả trong bản mô tả kỹ thuật

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ..... Tên khoa học: .....

Mã thông tin CAS: .....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

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

Tên chủ sở hữu: Terumo BCT Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado, 80215 USA

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

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

### Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	X

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số