

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên trang thiết bị y tế:** Ống thông trợ giúp can thiệp mạch máu
- 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 (nếu có):**
- Loại trang thiết bị y tế:** TTBYT Loại D
- Mục đích sử dụng:** Ống thông trợ giúp can thiệp mạch máu Heartrail II được thiết kế để dẫn các dụng cụ can thiệp và/hoặc dây dẫn, đưa các vật liệu cản quang vào mạch vành hay mạch ngoại biên.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:** Theo phụ lục
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế:** Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành:** CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM, Tầng 14 và 16, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):**

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | CHỨNG LOẠI | MÃ SẢN PHẨM (Nếu có) | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|-----|---------------------------------------|--------------|--|-------------------------------|--|--|---------------|
| 1 | Ống thông trợ giúp can thiệp mạch máu | Heartrail II | GC-K5ST012NQ GC-F5AL010N GC-F5AL020N GC-F5AL150N GC-F5AL1S0N GC-F5BL300N GC-F5BL350N GC-F5IL350N GC-F5IL400N GC-F5IR100N GC-F5IR150N GC-F5JL300N GC-F5JL350N GC-F5JL400N GC-F5JL450N GC-F5JL500N GC-F5JR350N GC-F5JR400N GC-F5SL350N GC-F5SL400N GC-F6AL010A GC-F6AL010N GC-F6AL020A GC-F6AL020N GC-F6AL150A GC-F6AL150N GC-F6AL0G0A GC-F6AL0G0N GC-F6AL1S0A GC-F6AL1S0N GC-F6BL300A GC-F6BL300N GC-F6BL350A GC-F6BL350N GC-F6BL400A GC-F6BL400N GC-F6IL300N GC-F6IL350A GC-F6IL350N GC-F6IL400A GC-F6IL400N GC-F6IL450N GC-F6IR100A GC-F6IR100N GC-F6IR150A GC-F6IR150N GC-F6IR200A | | Ashitaka Factory of Terumo Corporation | 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan | JAPAN |

GC-F6IR200N
GC-F6JL300A
GC-F6JL300N
GC-F6JL350A
GC-F6JL350N
GC-F6JL400A
GC-F6JL400N
GC-F6JL450A
GC-F6JL450N
GC-F6JL500A
GC-F6JL500N
GC-F6JR350A
GC-F6JR350N
GC-F6JR400A
GC-F6JR400N
GC-F6MP010N
GC-F6SL350A
GC-F6SL350N
GC-F6SL400A
GC-F6SL400N
GC-F6TR350N
GC-F6TR400N
GC-F7AL010A
GC-F7AL010N
GC-F7AL020A
GC-F7AL020N
GC-F7AL150A
GC-F7AL150N
GC-F7AL0G0A
GC-F7AL0G0N
GC-F7AL1S0A
GC-F7AL1S0N
GC-F7BL300A
GC-F7BL300N
GC-F7BL350A
GC-F7BL350N
GC-F7BL400A
GC-F7BL400N
GC-F7IMA10A
GC-F7IMA10N
GC-F7JL300A
GC-F7JL300N
GC-F7JL350A
GC-F7JL350N
GC-F7JL400A
GC-F7JL400N
GC-F7JL450A
GC-F7JL450N
GC-F7JL500A
GC-F7JL500N
GC-F7JR350A
GC-F7JR350N
GC-F7JR400A
GC-F7JR400N
GC-F7MP010A
GC-F7MP010N

| | |
|---|--|
| GC-F7SL350A GC-F7SL350N GC-F7SL400A GC-F7SL400N GC-F7AL01RA GC-F7BL35RA GC-F7JL35RA GC-F7JL40RA GC-F7JR40RA | |
|---|--|