

**SỞ Y TẾ  
HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002381/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 20/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 260521-02.CV/CBB Ngày: 20/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dây dẫn máu của máy tim phổi nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

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: Thiết bị được sản xuất theo yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng và có thể bao gồm một hoặc tất cả các thành phần chính sau: đầu nối, van một chiều, bầu nhỏ giọt, kẹp, khóa ba chạc, bộ lọc,... tùy theo yêu cầu.

Thiết bị được chỉ định để sử dụng trong các ca phẫu thuật cần tuần hoàn ngoài cơ thể hoặc các thủ thuật/phẫu thuật khác có yêu cầu hỗ trợ tuần hoàn ngoài cơ thể. Thiết bị y tế này được sử dụng để dẫn máu lưu thông qua lại giữa cơ thể bệnh nhân và máy tim phổi nhân tạo. Thiết bị có thể được sử dụng kết hợp với các thiết bị khác như bơm máu, phổi nhân tạo, bình chứa máu, thiết bị trao đổi nhiệt và ống ca-nuyn.

Thiết bị có thể được sử dụng cho mọi đối tượng bệnh nhân, phù hợp với các bộ dây tuần hoàn được thiết kế và tùy chỉnh khác nhau.

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: Theo các tiêu chuẩn được liệt kê theo Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng

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

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

Tên chủ sở hữu: Contract Sterilization Services Pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 Tukang Innovation Grove, #08-03/04/05 JTC MedTech Hub, 618305, SINGAPORE

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

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

9. Thành phần hồ sơ:

|   |                                                                                                                                                                                      |   |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.                                                                                                                   | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485                                                                                                                          | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế                                                                                                                                           | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                                                                                                                                  | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng                                                                                            | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.                                                                                 | x |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có)                                                                                                                                                               | x |

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

| STT | Tên thiết bị y tế                              | Chủng loại                   | Mã sản phẩm<br>(Nếu có)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có) | Tên cơ sở<br>sản xuất                            | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất                                                | Nước sản<br>xuất |
|-----|------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Bộ dây dẫn máu<br>của máy tim phổi<br>nhân tạo | Terumo Custom Tubing<br>Pack | 35-000587-00<br>35-000588-00<br>35-000593-00<br>35-000594-00<br>35-000595-00<br>35-000815-00<br>35-000816-00<br>35-000817-00<br>35-000818-00<br>35-000825-00<br>35-000852-00<br>35-000853-00<br>35-000854-00<br>35-000868-00<br>35-000869-00<br>35-000870-00<br>35-000871-00<br>35-000872-00<br>35-000896-00<br>35-000897-00<br>35-001079-00<br>35-001080-00<br>35-001081-00<br>35-001156-00<br>35-001157-00<br>35-000590-00 |                                  | Contract<br>Sterilization<br>Services Pte<br>Ltd | 2 Tukang Innovation<br>Grove, #08-03/04/05<br>JTC MedTech Hub,<br>618305 | SINGAPO<br>RE    |