BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2402264ĐKLH/BYT-HTTB	*Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2024*

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH 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 thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

1. Tên thiết bị y tế: Hệ thống đo đường huyết cá nhân
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TTBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072, JAPAN
6. 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.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm*.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số 2568/QĐ-BYT ngày 27 tháng 08 năm 2024./.

Nơi nhận:
- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT C bao gồm một thiết bị cầm tay và các chất thử là một hệ thống chẩn đoán in-vitro nhằm đo lường định lượng nồng độ glucose trong máu tươi toàn phần. Hệ thống này được sử dụng để tự kiểm tra lượng đường trong máu của người mắc bệnh tiểu đường nhằm quản lý bệnh đái tháo đường. Mô tả mục đích sử dụng của từng thành phần hệ thống: Máy đo đường huyết cá nhân: dùng để đo đường huyết tự kiểm tra tại nhà hay để đo đường huyết tại bệnh viện. Đầu thử đường huyết cá nhân: Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT được sử dụng cho chẩn đoán in-vitro để đo lường định lượng nồng độ glucose trong máu tươi toàn phần. Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT được thiết kế để sử dụng cùng với Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT. Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng đường huyết: được sử dụng để xác nhận rằng Máy đo đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT và Đầu thử đường huyết cá nhân MEDISAFE FIT hoạt động đúng chức năng.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam tại TP. Hồ Chí Minh
Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 505, tầng 5, tòa nhà Hoàng Anh Safomec, 7/1 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028.38669263 Điện thoại di động:

(2) Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Terumo Việt Nam
Địa chỉ cơ sở bảo hành: 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:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Máy đo đường huyết cá nhân	MEDISAFE FIT C	MS*FR301BM, MS*FR301BM1		Hong Fu Jin Precision Electrons (Yantai) Co., Ltd.	No.8, Jiaxing Road, Yantai Economic & Technological Development Area, Yantai, Shandong, 264000	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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
2	Đầu thử đường huyết cá nhân	MEDISAFE FIT Blood Glucose Test TIP	MS*FC030A		Kofu Factory of Terumo Corporation	1727-1, Tsuiji Arai, Showa-cho, Nakakoma-Gun, Yamanashi, 409-3853	JAPAN
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng đường huyết	MEDISAFE FIT Control Solution	MS*CSL, MS*CSM, MS*CSH		Kofu Factory of Terumo Corporation	1727-1, Tsuiji nArai, Showa-cho, Nakakoma-Gun, Yamanashi, 409-3853	JAPAN