

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Tên cơ sở công bố:** Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)
Mã số thuế: 0310671135
Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 028 3914 8100 Fax: 028 3821 4814
Email: ra-jnjvnhc-jjvnramdd@its.jnj.com
- Người đại diện hợp pháp của cơ sở:**
Họ và tên: Matthias William Skillecom
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: PA6705025 Ngày cấp: 21/12/2016 Nơi cấp: Úc
Điện thoại cố định: 02839148100 **Điện thoại di động:**
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B:**
Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi cưa
Tên thương mại:
Mã GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói (nếu có):
Mục đích sử dụng: Các dụng cụ cắt dùng cho máy khoan cưa được sử dụng trong phẫu thuật xương, tức là dùng cho cắt, khoan, doa và mài xương.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn áp dụng: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất
- Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:**
Tên chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng **Tên khoa học:** Không áp dụng

Mã thông tin CAS: Không áp dụng

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng

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

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

Tên chủ sở hữu: Synthes GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Thụy Sĩ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Văn phòng đại diện tại Hà Nội: Tầng 18, Tòa nhà Capital, số 109 Trần Hưng Đạo, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 028 3914 8100/ 0243 934 9049

Điện thoại di động: Không áp dụng

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

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	Không áp dụng
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	Không áp dụng
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	Không áp dụng
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	Không áp dụng
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.

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Lưỡi cưa	Saw Blade	05.002.001 05.002.001S 05.002.002 05.002.002S 05.002.003 05.002.003S 05.002.004 05.002.004S 05.002.005 05.002.005S 05.002.006 05.002.006S 05.002.007 05.002.007S 05.002.101 05.002.101S 05.002.102 05.002.102S 05.002.103 05.002.103S 05.002.104 05.002.104S 05.002.105 05.002.105S 05.002.106 05.002.106S 05.002.201 05.002.201S 05.002.202 05.002.202S 05.002.203 05.002.203S 05.002.204 05.002.204S 05.002.205 05.002.205S 05.002.301 05.002.301S 05.002.302 05.002.302S 05.002.303 05.002.303S 05.002.304 05.002.304S 05.002.305 05.002.305S 05.002.306		Synthes GmbH	Industriestrasse 28, 2545 Selzach	SWITZERLAND

			05.002.306S 05.002.401 05.002.401S 05.002.405 05.002.405S 05.002.501 05.002.501S 511.905 511.905S 511.906 511.906S 511.907 511.907S 511.909 511.909S 511.912 511.912S 511.913 511.913S 511.914 511.914S 511.915 511.915S				
2	Lưỡi cưa	Saw Blade	03.000.390 03.000.391 03.000.392 03.000.393 03.000.394 03.000.395 03.000.396		Synthes Produktions GmbH	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf	SWITZERLAND
3	Lưỡi cưa	Saw Blade	519.100S 519.103S 519.104S 519.105S 519.106S 519.113S 519.150S 519.170S 519.190S 519.200S 519.210S 519.230S 519.250S 519.100 519.103 519.104 519.105 519.106 519.113 519.150 519.170 519.190		Jabil Umkirch Manufacturing GmbH	Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch	GERMANY

519.200
519.210
519.230
519.250
532.042
532.043
532.044
532.045
532.047
532.048
532.061
532.062
532.063
532.064
532.065
532.066
532.067
532.041S
532.042S
532.043S
532.044S
532.045S
532.046S
532.047S
532.048S
532.061S
532.062S
532.063S
532.064S
532.065S
532.066S
532.067S
532.081S
532.082S
532.083S
532.084S
532.085S
532.091S
532.092S
532.093S
532.094S
532.095S
03.000.300
03.000.301
03.000.302
03.000.303
03.000.304
03.000.305
03.000.306
03.000.307
03.000.308
03.000.309
03.000.310
03.000.311
03.000.312
03.000.313

03.000.314
03.000.315
03.000.316
03.000.320
03.000.321
03.000.322
03.000.323
03.000.324
03.000.325
03.000.326
03.000.327
03.000.328
03.000.329
03.000.330
03.000.331
03.000.332
03.000.334
03.000.335
03.000.336
03.000.337
03.000.338
03.000.339
03.000.340
03.000.341
03.000.342
03.000.343
03.000.300S
03.000.301S
03.000.302S
03.000.303S
03.000.304S
03.000.305S
03.000.306S
03.000.307S
03.000.308S
03.000.309S
03.000.310S
03.000.311S
03.000.312S
03.000.313S
03.000.314S
03.000.315S
03.000.316S
03.000.320S
03.000.321S
03.000.322S
03.000.323S
03.000.324S
03.000.325S
03.000.326S
03.000.327S
03.000.328S
03.000.329S
03.000.330S
03.000.331S
03.000.332S

03.000.334S	
03.000.335S	
03.000.336S	
03.000.337S	
03.000.338S	
03.000.339S	
03.000.340S	
03.000.341S	
03.000.342S	
03.000.343S	