

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: Mũi khoan
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	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	Mũi khoan	Drill Bit	310.510		Synthes USA LLC	1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132	UNITED STATES
2	Mũi khoan	Drill Bit	310.160 310.190 310.230 310.250 310.260 310.284 310.290 310.310 310.350 310.370 310.430 310.440 310.480 310.509 310.530 310.534		Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach	SWITZERLAND
3	Mũi khoan	Drill Bit	511.411S 511.412S 511.413S 511.414S 511.415S 511.416S 511.417S 511.418S 511.431S 511.432S 511.433S 511.411 511.412 511.413 511.414 511.415 511.416 511.417 511.418 511.431 511.432		Synthes Produktions GmbH	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf	SWITZERLAND