

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001451/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, Số 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 78/2022/MDT-CBB Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Co nối tuần hoàn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DLP Perfusion Adapter
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Những bộ điều hợp này được thiết kế để sử dụng cùng với phẫu thuật bắc cầu tim phổi. Mục đích của Model 10007 và 10008 là kết nối ống ID 0,95 cm (3/8 inch) hoặc 0,64 cm (1/4 inch) với ống nối luer cái có khóa. Mục đích của Model 10020 là kết nối ống ID 0,95 cm (3/8 inch) với ống nối luer cái có khóa. Mục đích của Model 10022 là kết nối các đường truyền dịch liệt tim trong quá trình phẫu thuật tim hở.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Medtronic Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang 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 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	Co nối tuần hoàn	DLP Perfusion Adapter	10007; 10008; 10022		Medtronic Perfusion Systems	7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA	UNITED STATES
2	Co nối tuần hoàn	DLP Perfusion Adapter	10007; 10008; 10022		Viant Medical Inc.	620 Watson SW GR, MI 49504, USA	UNITED STATES