

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002185/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

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: 95/2022/MDT-CBB Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ trao đổi nhiệt dung dịch liệt tim  
Tên thương mại:  
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: Bộ trao đổi nhiệt dung dịch liệt tim MYOthem XP® là một thiết bị được dùng để pha trộn, làm ấm/làm mát và vận chuyển máu giàu oxy/dung dịch cardioplegia theo tỷ lệ được xác định sẵn.  
Bộ trao đổi nhiệt dung dịch liệt tim MYOthem XP® (khi sử dụng MYOthem XP® cho Các dòng CSS Tùy chỉnh) chỉ được dùng để pha trộn và vận chuyển máu đỏ và/hoặc dung dịch asanguineous cardioplegia cùng với dụng cụ CSS, Model 990. Máy Trao đổi Nhiệt MYOthem XP® (một phần của MYOthem XP® cho Các dòng CSS Tùy chỉnh) được dùng cùng với dụng cụ để làm ấm, làm mát và vận chuyển máu giàu oxy/dung dịch asanguineous cardioplegia.  
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	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	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ trao đổi nhiệt dung dịch liệt tim	MYOthem XP Cardioplegia Delivery System/ XP41	61399404996		Medtronic Perfusion Systems	7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA	UNITED STATES
2	Bộ trao đổi nhiệt dung dịch liệt tim	MYOthem XP Cardioplegia Delivery System/ XP41	61399404996		Medtronic Mexico S.de R.L.de CV	Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, MEXICO	MEXICO