

CÔNG TY TNHH MEDTRONIC  
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 92/2022/MDT-CBB

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 05 năm 2022

## 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

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313651200

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

Điện thoại cố định: 0902149396

Fax: Không có

Email: [rs.vnqra@medtronic.com](mailto:rs.vnqra@medtronic.com)

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Paul Cornelis Verhulst

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: BL6439JJ2

ngày cấp: 05/10/2016

nơi cấp: Hà Lan

Điện thoại cố định: Không có

Điện thoại di động: 0898477599

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống đo áp lực thực quản độ phân giải cao

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Hệ thống đo áp lực thực quản độ phân giải cao ManoScan cung cấp bản đồ biểu diễn áp lực và trở kháng (tùy chọn) trong các cơ quan hệ tiêu hóa con người. Các cơ quan được kể đến bao gồm: hầu họng, cơ vòng thực quản trên (UES), thực quản, cơ vòng thực quản dưới (LES), dạ dày, cơ vòng Oddi, ruột non, ruột kết, tá tràng và các cơ quan hậu môn trực tràng. Hệ thống được sử dụng trong kiểm tra lâm sàng để thu nhận áp lực trong các cơ quan và sau đó lưu trữ dữ liệu tương ứng để trực quan hóa và phân tích.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Không áp dụng

Tên chất ma túy, tiền chất:.....Tên khoa học:.....

Mã thông tin CAS:.....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:.....

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

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

Tên chủ sở hữu: Given Imaging Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

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

Điện thoại cố định: 0902149396

Điện thoại di động: Không có

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	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>

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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

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	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy đo áp lực độ phân giải cao	ManoScan A120 Module	FGS-4374	Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
2	Máy đo trở kháng độ phân giải cao	ManoScan Z A200 Module	4189			
3	Dây đo áp lực trực tràng	ManoScan AR Catheter, Regular	2192			
4	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 150cc	MSS-3598			
5	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 400cc	MSS-2599			
6	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 600cc	MSS-2637			
7	Dây đo áp lực và trở kháng thực quản	ManoScan ESO Z Catheter	3890			
8	Máy đo áp lực ba chiều	ManoScan 3D A300 Module	3920	Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
9	Dây đo áp lực trực tràng ba chiều	ManoScan AR 3D Probe	3885			
10	Dây đo áp lực thực quản	ManoScan ESO Catheter	1286			
11	Máy tính kèm phần mềm	GIFD WS PC, Win 10 with SW	FGS-0684			