

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001044/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/05/2022

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: 32/2022/MDT-CBA Ngày: 06/09/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ cắt cuông và thân đốt sóng
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: Các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình được thiết kế để sử dụng trong các quy trình phẫu thuật điều chỉnh mô, xương, hoặc dùng cùng các thiết bị khác trong phẫu thuật chỉnh hình. Thiết bị có thể kết hợp một chức năng đo đặc có công dụng như được mô tả trên nhãn và thiết bị.
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 Sofamor Danek USA, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 1800 Pyramid Place, Memphis, TN USA 38132
7. 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, 235 Nguyễn Văn Cừ,
Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 84 8 39262000 Điện thoại di động:

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 A	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 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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Mẫu thử đo góc	TEMPLATE, 25 DEGREE	7480500	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA	Công ty TNHH Medtronic Việt Nam	Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Q1, TP HCM, Việt Nam
2	Mẫu thử đo góc	TEMPLATE, 30 DEGREE	7480501					
3	Mẫu thử đo góc	TEMPLATE, 35 DEGREE	7480502					
4	Dụng cụ cắt thân lõi sau	POSTERIOR BODY IMPACTOR - 15MM	7480511					
5	Dụng cụ cắt thân lõi sau	POSTERIOR BODY IMPACTOR - 20MM	7480512					
6	Dụng cụ cắt thân lõi sau	POSTERIOR BODY IMPACTOR - 20MM WIDE	7480513					
7	Dụng cụ cắt thân lõi sau	POSTERIOR BODY IMPACTOR - 25MM	7480514					
8	Dụng cụ cắt thân lõi sau	POSTERIOR BODY IMPACTOR - 34MM	7480515					
9	Dụng cụ vén thân đốt	15MM PSO ELEVATOR	7480551					
10	Dụng cụ vén thân đốt	20MM PSO ELEVATOR	7480552					
11	Dụng cụ vén thân đốt	30MM PSO ELEVATOR	7480553					
12	Đục xương chữ L	L-OSTEOTOME, 8 X 6 MM	7480560					
13	Đục xương chữ L	L-OSTEOTOME, 6 X 8MM	7480561					
14	Đục xương thẳng	STRAIGHT OSTEOTOME, 10MM	7480572					
15	Đục xương thân đốt, loại nhỏ	SMALL BODY REAMER	7480600					
16	Đục xương thân đốt, loại rộng	LARGE BODY REAMER	7480601					
17	Đục thẳng	STRAIGHT OSTEOTOME 1/2"	9198125					
18	Đục gập góc	ANGLED OSTEOTOME 1/4"	9198130					