

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001057/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/05/2022

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: 11-2022/MDT-CBA Ngày: 27/09/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng cầm máu tai mũi họng
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: Băng bó mũi, bắc gác chảy máu cam, bắc gác xoang, bắc gác tai và bắc tai để điều trị chảy máu cam, phẫu thuật hậu phẫu và chấn thương, phòng lên khi được làm ẩm để hỗ trợ chèn ép và cầm máu.
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 Xomed, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 6743 SouthPoint Drive North, Jacksonville FL 32216, 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 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	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 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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Miếng cầm máu	miếng	Merocel Hemox Pope Ear Wick	450141	50 miếng/gói	Medtronic Xomed, Inc., USA (1) Địa chỉ: 950 Flanders Rd, Mystic, CT USA 06355	Medtronic Xomed Inc., Mỹ Địa chỉ: 6743 Southpoint Dr. North, JAX, FL USA 32216
2	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Hemox Schindler Ear Packing	450356	10 miếng/gói		
3	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Nasal Dressing	450400	10 miếng/gói		
4	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Nasal Dressing	450402	10 miếng/gói		
5	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Pope Epistaxis Packing	450406	10 miếng/gói		
6	Miếng cầm máu mũi xoang	miếng	Merocel Hemox Baron Sinus-Pak	450407	10 cặp/gói		
7	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Nasal Dressing	450409	10 miếng/gói		
8	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Nasal Dressing	450410	10 miếng/gói		
9	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Doyle Nasal Dressing	450411	10 miếng/gói		
10	Miếng cầm máu mũi mặt bên mỏng	miếng	Merocel Hemox Slim-Line Doyle Nasal Dressing	450413	10 miếng/gói		
11	Miếng cầm máu có dây chỉ	miếng	Merocel Hemox Staxi-Stat Epistaxis Pack	450416	10 miếng/gói		
12	Miếng cầm máu	miếng	Merocel Hemox Weimert Epistaxis Packing	450421	10 miếng/gói		
13	Miếng cầm máu mũi xoang	cặp	Merocel Hemox Kennedy Sinus-Pak	450422	10 cặp/gói		
14	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel Hemox Doyle Nasal Dressing	450424	10 miếng/gói		
15	Miếng cầm máu mũi mỏng	cặp	Merocel Hemox Kennedy Sinus-Pak	450426	10 cặp/gói		
16	Miếng cầm máu mũi mỏng	cặp	Merocel Hemox Kennedy Sinus-Pak	450530	10 cặp/gói		
17	Miếng cầm máu mũi mỏng	cặp	Merocel Hemox Baron Sinus-Pak	450531	10 cặp/gói		
18	Miếng cầm máu mũi	miếng	Merocel 2000 Laminate Nasal Dressing	470404	10 miếng/gói		
19	Miếng cầm máu mũi có chỉ	miếng	Merocel Pope Epistaxis Packing	400406	10 miếng/gói		
20	Miếng cầm máu mũi có chỉ	miếng	Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack	440416	10 miếng/gói		
21	Miếng cầm máu không có chỉ	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	400400	20 miếng/gói		
22	Miếng cầm máu không có chỉ	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	400402	20 miếng/gói		
23	Miếng cầm máu không có chỉ, có lỗ thoáng khí	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing, air way	400410	20 miếng/gói		
24	Miếng cầm máu không có chỉ, có lỗ thoáng khí	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing, air way	400411	10 miếng/gói		
25	Miếng cầm máu, không có chỉ, nhi khoa	miếng	Merocel Doyle Nasal Dressing	400412	20 miếng/gói		
26	Miếng cầm máu với dây chỉ	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	440400	10 miếng/gói		
27	Miếng cầm máu có dây chỉ	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	400409	20 miếng/gói		
28	Miếng cầm máu mũi có dây chỉ và lỗ thoáng khí	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	440409	10 miếng/gói		
29	Miếng cầm máu mũi có dây chỉ và lỗ thoáng khí	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	440410	10 miếng/gói		
30	Miếng cầm máu mũi có dây chỉ và lỗ thoáng khí	miếng	Merocel Doyle Nasal Dressing	440411	10 miếng/gói		
31	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Pope Ear Wick	400141	50 miếng/gói		
32	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Pope Ear Wick	400144	10 miếng/gói		
33	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Pope Ear Wick	400146	10 miếng/gói		
34	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Ear Pack	400162	10 miếng/gói		
35	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Ambrus Ear Pack	400354	20 miếng/gói		

36	Miếng cầm máu có dây chỉ	miếng	Merocel Schindler Ear Packing	400355	10 miếng/gói	Medtronic Xomed Inc., Mỹ Địa chỉ: 950 Flanders Rd, Mystic, CT USA 06355	Medtronic Xomed Inc., Mỹ Địa chỉ: 6743 Southpoint Dr. North, JAX, FL USA 32216
37	Bấc cầm máu tai	miếng	Merocel Pope Ear Wick	425141	25 miếng/gói		
38	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Pope Oto-Wick	1425008	50 miếng/gói		
39	Miếng cầm máu tai	miếng	Merocel Pope Oto-Wick	1425010	50 miếng/gói		
40	Miếng cầm máu mũi	cặp	Merocel Baron Sinus-Pak, Drawstring	400407	10 cặp/gói		
41	Miếng cầm máu mũi	cặp	Merocel Kennedy Sinus-Pak, Drawstring	400422	10 cặp/gói		
42	Miếng cầm máu mũi	cặp	Merocel Kennedy Sinus-Pak, Drawstring	400426	10 cặp/gói		
43	Miếng cầm máu mũi	cặp	Merocel Kennedy Sinus-Pak	400427	10 cặp/gói		
44	Miếng cầm máu mũi	cặp	Merocel Kennedy Sinus-Pak	400530	10 cặp/gói		
45	Miếng cầm máu mũi	cặp	Merocel Baron Sinus-Pak	400531	10 cặp/gói		
46	Miếng cầm máu	miếng	Merocel Standard Nasal Dressing	440402	10 miếng/gói		
47	Miếng cầm máu	miếng	Merocel Pope Epitaxis Packing	440406	10 miếng/gói		