BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002279/PCBB-BYT

Ngày công bố: 20/05/2022

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: 74/2022/MDT-CBB Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dùng cho phẫu thuật cột sống lối bên

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 thiết bị điều hướng được thiết kế đặc biệt để sử dụng với Hệ thống StealthStation®, được chỉ dịnh trong tình trạng y tế phù hợp để dùng phẫu thuật định vị lập thể, và liên quan đến cấu trúc giải phẫu cứng, như xương sọ, xương dài, hoặc đốt sống, có thể được xác định liên quan đến model dựa trên CT hoặc MR, hình ảnh soi huỳnh quang, hoặc các mốc số hóa của giải phẫu.

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, Tennessee 38132, USA

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	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

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	Dụng cụ nạo đĩa đệm theo lối bên kích thước	NAV LATERAL ROTATING SHAVER, 8MM	NAV2071		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
2	Dụng cụ nạo đĩa đệm theo lối bên kích thước	NAV LATERAL ROTATING SHAVER, 10MM	NAV2072		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
3	Dụng cụ vén cơ	COBB, STRAIGHT, NAVIGATED - 20MM	NAV4680005		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
4	Dụng cụ nâng cobb	COBB ELEVATOR, NAVIG ATED - 20MM	NAV4680006		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
5	Dụng cụ vén cơ xiên/ nghiêng	COBB, OBLIQUE ANGLED, NAVIGATED - 20MM	NAV4680007		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
6	Dụng cụ đục xương thẳng	OSTEOTOME, NAVIGATED - 14MM	NAV4680008		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
7	Thìa nạo thẳng dạng cúp	CUP CURETTE, STRAIGHT, NAVIGATED - 5.5MM	NAV4680009		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
8	Thìa nạo đẩy	CURETTE, 45 PUSH, NAVIGATED, 5.5MM	NAV4680010		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
9	Thìa nạo kéo	CURETTE, 45 PULL, NAVIGATED – 5.5MM	NAV4680011		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
10	Thìa nạo dạng thủng	UTERINE CURETTE, NAVIGATED - 11MM	NAV4680016		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
11	Dụng cụ mài xương	RASP, DOUBLE SIDED, NAVIGATED	NAV4680017		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
12	Dụng cụ banh	DISTRACTOR, NAVIGATED - 4MM	NAV4680018		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
13	Dụng cụ banh	DISTRACTOR, NAVIGATED - 6MM	NAV4680019		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
14	Dụng cụ banh	DISTRACTOR, NAVIGATED - 8MM	NAV4680020		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
15	Dụng cụ vén cơ xiên/ nghiêng	DISTRACTOR, OBLIQUE ANGLED, NAV - 4MM	NAV4680021		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
16	Dụng cụ vén cơ	COBB, STRAIGHT, NAVIGATED - 10MM	NAV4680022		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES
17	Dụng cụ vén cơ	COBB, STRAIGHT, NAVIGATED - 18MM	NAV4680023		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES

18	Dụng cụ vén cơ	COBB, STRAIGHT, NAVIGATED - 23MM	NAV4680024		Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118	UNITED STATES