

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 MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: **0302125855**

Địa chỉ: Tòa nhà E-Town Số 364, Đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 02838159870

Fax: 02838123168

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **PARAMJIT SINGH SAWHNEY**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **AN215018** ngày cấp: **23/11/2020** nơi cấp: **Scarborough**

Điện thoại cố định: 02838159870

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: **Dùi chọc lồng ngực**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN	Chủng loại	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói
1	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 9" (23 cm)	8888560805	Hộp x 10 gói x 1 cái
2	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 9" (23 cm)	8888561019	Hộp x 10 gói x 1 cái
3	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 9" (23 cm)	8888561027	Hộp x 10 gói x 1 cái
4	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 9-8/10" (25 cm)	8888561035	Hộp x 10 gói x 1 cái
5	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561043	Hộp x 10 gói x 1 cái

STT	Tên trang thiết bị y tế	Tên thương mại	Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN	Chủng loại	Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói
6	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 24 Fr/Ch (8.0 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561050	Hộp x 10 gói x 1 cái
7	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 28 Fr/Ch (9.3 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561068	Hộp x 10 gói x 1 cái
8	Dùi chọc lồng ngực	N/A	62858	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 32 Fr/Ch (10.7 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561076	Hộp x 10 gói x 1 cái

Mục đích sử dụng:

Dùi chọc lồng ngực Argyle Trocar Catheter Sharp Tip được chỉ định để dẫn lưu máu, không khí và dịch tiết trong các tình trạng sau: tràn khí màng phổi, chấn thương xuyên thấu ngực, tràn khí huyết màng phổi, tràn máu màng phổi, thủ thuật gây dính màng phổi, tràn dưỡng chấp màng phổi, sau phẫu thuật lồng ngực, rò phế quản-màng phổi, tràn dịch màng phổi.

Tên cơ sở sản xuất: **Covidien**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.**

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: **Cardinal Health 200, LLC**

Địa chỉ chủ sở hữu: **3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085 (Hoa Kỳ)**

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

STT	Tên tài liệu	Có/Không
1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	Có

2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	Có
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	Không áp dụng
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	Có
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	Có
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.	Không áp dụng
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	Có
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	Không áp dụng
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	Không áp dụng
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	Có
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	Có
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	Có

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.