

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001109/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

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: 20/2022/MDT-CBA Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống lõi chéch 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 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	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ HÃNG SẢN XUẤT
1	Tay bắt đinh ghim cố định	PIN DRIVER	5107463	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA	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	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118
2	Đinh ghim cố định	STABILITY PIN 9CM	5107809					
3	Đinh ghim cố định	STABILITY PIN, 11CM	5107811					
4	Đinh ghim cố định	STABILITY PIN, 13CM	5107813					
5	Đinh ghim cố định	STABILITY PIN, 15CM	5107815					
6	Đinh ghim cố định	STABILITY PIN, 17CM	5107817					
7	Kim dẫn hướng	SEXTANT GUIDEWIRE, SHARP	8670002					
8	Kim dẫn hướng	350 MM GUIDEWIRE, SHARP	8670005					
9	Tay bắt đinh cố định	STABILITY PIN DRIVER	8970400					
10	Ống nong cơ	METR <sub>x</sub> DILATOR 5.3MM	9560420					
11	Ống nong cơ	DILATOR 10.6MM	9561421					
12	Ống nong cơ	DILATOR 16MM	9561422					
13	Ống nong cơ	DL DILATOR 20.8MM	9561424					
14	Kim dẫn hướng	Nitinol Blunt Guidewire 350mm	75700350					
15	Kim dẫn hướng	Nitinol Blunt Guidewire 450mm	75700450					