

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001723/PCBB-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: 92/2022/MDT-CBB Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống đo áp lực thực quản độ phân giải cao

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: Hệ thống đo áp lực thực quản độ phân giải cao ManoScan cung cấp bản đồ biểu diễn áp lực và trở kháng (tùy chọn) trong các cơ quan hệ tiêu hóa con người. Các cơ quan được kể đến bao gồm: hầu họng, cơ vòng thực quản trên (UES), thực quản, cơ vòng thực quản dưới (LES), dạ dày, cơ vòng Oddi, ruột non, ruột kết, tá tràng và các cơ quan hậu môn trực tràng. Hệ thống được sử dụng trong kiểm tra lâm sàng để thu nhận áp lực trong các cơ quan và sau đó lưu trữ dữ liệu tương ứng để trực quan hóa và phân tích.

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: Given Imaging Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048

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 B	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 khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Máy đo áp lực độ phân giải cao	ManoScan A120 Module	FGS-4374		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
2	Máy đo áp lực độ phân giải cao	ManoScan A120 Module	FGS-4374		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
3	Máy đo trở kháng độ phân giải cao	ManoScan Z A200 Module	4189		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
4	Máy đo trở kháng độ phân giải cao	ManoScan Z A200 Module	4189		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
5	Dây đo áp lực trực tràng	ManoScan AR Catheter, Regular	2192		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
6	Dây đo áp lực trực tràng	ManoScan AR Catheter, Regular	2192		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
7	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 150cc	MSS-3598		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
8	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 150cc	MSS-3598		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
9	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 400cc	MSS-2599		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
10	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 400cc	MSS-2599		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong	VIET NAM

						Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	
11	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 600cc	MSS-2637		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
12	Bóng bơm đo áp lực trực tràng	Balloon, ARM 600cc	MSS-2637		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
13	Dây đo áp lực và trở kháng thực quản	ManoScan ESO Z Catheter	3890		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
14	Dây đo áp lực và trở kháng thực quản	ManoScan ESO Z Catheter	3890		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
15	Máy đo áp lực ba chiều	ManoScan 3D A300 Module	3920		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
16	Máy đo áp lực ba chiều	ManoScan 3D A300 Module	3920		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
17	Dây đo áp lực trực tràng ba chiều	ManoScan AR 3D Probe	3885		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
18	Dây đo áp lực trực tràng ba chiều	ManoScan AR 3D Probe	3885		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
19	Dây đo áp lực thực quản	ManoScan ESO Catheter	1286		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha Zafon Israel 20692	ISRAEL
20	Dây đo áp lực thực quản	ManoScan ESO Catheter	1286		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM
21	Máy tính kèm phần mềm	GIFD WS PC, Win 10 with SW	FGS-0684		Given Imaging Ltd.	2 Hacarmel St. New Industrial Park, POB 258 Yoqneam, Ha	ISRAEL

						Zafon Israel 20692	
22	Máy tính kèm phần mềm	GIFD WS PC, Win 10 with SW	FGS-0684		Given Imaging Vietnam Co., Ltd.	Suite 6A, 6 Floor, Standard Factory Bldg., 14th Street Tan Thuan EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Ho Chi Minh City, Ho Chi Minh, thanh pho Viet Nam District 7	VIET NAM