

Số: 96/2022/MDT-PCBB

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2022

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 Medtronic Việt Nam

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0313651200

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

Điện thoại cố định: 0902149396

Fax: Không có

Email: rs.vnqra@medtronic.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Paul Cornelis Verhulst

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: BL6439JJ2

ngày cấp: 05/10/2016

nơi cấp: Hà Lan

Điện thoại cố định: Không có

Điện thoại di động: 0898477599

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan rãnh tròn trong 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 (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Sản phẩm được chỉ định sử dụng để rạch hoặc loại bỏ xương và mô trong quá trình khám tai mũi họng tổng quát, đầu và cổ, hoặc phẫu thuật tai thần kinh.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: Medtronic Xomed Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 6743 SouthPoint, Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.

6. 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, số 235 Nguyễn Văn Cừ, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0902149396

Điện thoại di động: Không có

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Không áp dụng.

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Trần Thị Thanh Trà

Trưởng bộ phận Chất lượng và Pháp chế

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31313069U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
2	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31313075UE	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
3	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31313568U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
4	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31313575UE	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
5	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31314065U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
6	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31314068U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
7	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31314075UE	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
8	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31315059U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
9	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31315059UE	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
10	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31315066U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
11	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31316058U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
12	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31316063U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
13	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31317057U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
14	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31317057UE	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
15	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31317062U	1. Covidien, Dominican Republic 2. Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
16	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting Bur	31315047U	Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA
17	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Acorn Stainless Steel Cutting Bur	3112815C	Medtronic Xomed, Inc., USA	Medtronic Xomed, Inc., USA