

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001191/PCBA-HCM

Ngày công bố: 31/05/2022

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: 31/2022/MDT-CBA Ngày: 05/10/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật cột sống ngực-thắt lưng

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.

Các dụng cụ tái sử dụng điều hướng Medtronic được thiết kế để sử dụng trong quá trình chuẩn bị và đặt các ốc vít trong phẫu thuật cột sống, để hỗ trợ bác sĩ định vị chính xác các cấu trúc giải phẫu trong các quy trình mổ hở hay xâm lấn tối thiểu. Các dụng cụ tái sử dụng điều hướng Medtronic được thiết kế đặc biệt để sử dụng với Hệ thống StealthStation®, được chỉ định 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. Các dụng cụ tái sử dụng điều hướng Medtronic cũng tương thích với Hệ thống IPC® POWEREASE™.

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	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 HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ HÃNG SẢN XUẤT
1	Giá đựng ốc khóa trong	SETSCREW MODULE	1850024					
2	Giá đựng nẹp nối ngang	CDH EU 5.5 x-link module	1855135					
3	Giá đựng ốc khóa trong	CDHS EU 5.5/6.0 set screw module	1855152					
4	Giá đựng móc bản sống	CD Horizon Legacy 6.35 Hook Module	1855153					
5	Giá đựng que thử	STANDARD TRIALS MODULE	2990502					
6	Giá đựng que thử	OPTIONAL TRIALS MODULE	2990503					
7	Dụng cụ ép	Controller	5330002					
8	Dụng cụ đối lực	CONNECTOR COUNTER TORQUE	5330006					
9	Dụng cụ ép nẹp dọc	Adjacent Rod Reducer	5330007					
10	Dụng cụ ép nẹp dọc	DRMAS ROCKER	5330014					
11	Dụng cụ ép nẹp dọc	5.5/6.0 MM DUAL ROD REDUCER ASSEMBLY	5330019					
12	Dụng cụ ép nẹp dọc	Rocker Reducer	5330032					
13	Dụng cụ đối lực	Screw Countertorque	5330033					
14	Hộp đựng	BOX SCRAPER 9X9	5331010					
15	Hộp đựng	BOX SCRAPER 11x11	5331012					
16	Đục xương	Cupped Osteotome 15mm	5332015					
17	Đục xương	Cupped Osteotome, 17mm	5332017					
18	Đục xương	STRAIGHT OSTEOTOME 10MM	5333010					
19	Đục xương	STRAIGHT OSTEOTOME 15MM	5333015					
20	Hộp đựng	CURVED BOX SCRAPER 10X10	5341010					
21	Que bắt ốc khóa trong	PLUG STARTER WITH PROVISIONAL DRIVER TIP	5484302					
22	Thước đo chiều dài nẹp dọc	50cm ROD TEMPLATE	5484510					
23	Dụng cụ kết nối mũ vít dạng mở	Open Extender - 5.5/6.0	5485900					
24	Dụng cụ kết nối mũ vít dạng đóng	Closed Extender - 5.5/6.0	5485901					
25	Cán vận điều chỉnh	Driver - 5.5/6.0	5485903					
26	Dụng cụ ép nẹp dọc	5.5/6.0 Lateral Rod Reducer	5485904					
27	Dụng cụ ép nẹp dọc	Hex Driver	5485905					
28	Thanh dẫn hướng	Extender Guide - 5.5/6.0	5485906					
29	Dụng cụ ép nẹp dọc	Reducer, HS - 5.5/6.0	5485908					
30	Dụng cụ nối vít để chỉnh vẹo	Segmental Link	5485910					
31	Dụng cụ nối vít để chỉnh vẹo	Interlink	5485911					
32	Dụng cụ khóa vít	Screw Locker	5485912					
33	Thanh giãn	DISTRACTOR RACK	5580101					
34	Bánh răng giãn	DISTRACTOR PINION	5580102					
35	Núm giãn	DISTRACTOR KEY	5580103					
36	Núm xoay cố định	DISTRACTOR NUT	5580104					
37	Thanh giãn	DISTRACTOR RACK L	5580111					
38	Bánh răng giãn	DISTRACTOR PINION L	5580112					
39	Núm giãn	DISTRACTOR KEY L	5580113					
40	Núm xoay cố định	DISTRACTOR NUT L	5580114					
41	Núm xoay bánh cóc điều chỉnh độ uốn	LORDOSIS RATCHET	5580115					
42	Thanh điều chỉnh độ uốn	LORDOSIS RACK	5580116					
43	Đầu kết nối	EXTENDER ADAPTER	5580120					
44	Bộ chuyển đổi	ADAPTER TEMPLATE	5580121					
45	Dụng cụ kết nối mũ vít	EXTENDER OPEN	5580130					
46	Thanh dẫn hướng	EXTENDER GUIDE	5580131					
47	Dụng cụ khóa trượt	CROSSING BLOCK	5580132					
48	Dụng cụ nẹp dọc	ROD PERSUADER	5580133					
49	Dụng cụ ép nẹp dọc	ROD REDUCER	5580134					
50	Que bắt ốc khóa trong	SETSCREW DRIVER T27	5580135					
51	Núm bẻ	BREAKOFF NUT DRIVER	5580144					
52	Tay bắt vít	RETAINER SHAFT	5580145					
53	Dụng cụ đối lực	RING COUNTER TORQUE 5.5/6.0	5584001					
54	Tay bắt ốc khóa trong	NON B/O PROVISIONAL DRIVER INSERT	5584002					
55	Dụng cụ chỉnh mũ vít	5.5/6.0mm - HEAD POSITIONER	5584003					
56	Que bắt ốc khóa trong	NON B/O DUAL ENDED PLUG STARTER	5584005					
57	Kim kẹp thanh dọc	5.5/6.0 ROD GRIPPER	5584006					
58	Bảng xác định kích thước vít	SCREW CONFIRMATION TOOL	5584007					
59	Tay bắt vít	RMAS BREAK OFF DRIVER 5.5/6.0	5584009					
60	Tay bắt vít đa trục	5.5 STANDARD SLEEVE SCREWDRIVER	5584109					
61	Tay bắt vít đa trục	5.5/6.0 SCREWDRIVER LOCK SLEEVE	5584111					
62	Kẹp giữ móc bản sống	Implant Holder Offset, L5.5/6.0	5584119					
63	Dụng cụ ép nẹp dọc	5.5/6.0 MM ROD REDUCER ASSEMBLY	5584134					
64	Dụng cụ đối lực	5.5/6.0 CLOSED COUNTER-TORQUE	5584150					
65	Tay bắt vít	5.5/6.0 MAS SCREWDRIVER WITH THUMBWHEEL	5584157					
66	Dụng cụ ép	COMPRESSOR PLIERS 5.5/6.0	5584165					
67	Kim giãn	5.5/6.0 Distractor	5584171					
68	Dụng cụ ép/giãn thanh dọc	HINGED TRANSLATOR FOR 5.5/6.0 RIGHT	5584172					
69	Dụng cụ ép/giãn thanh dọc	HINGED TRANSLATOR FOR 5.5/6.0 LEFT	5584173					
70	Tay bắt vít	4.75-5.5/6.0 MAS SHAFT	5584182					
71	Tay bắt vít	FAS/SAS SHAFT	5584183					
72	Dụng cụ ép nẹp dọc	5.5/6.0 ROD PUSHER	5584235					
73	Dụng cụ đối lực	QC 5.5/6.0 COUNTERTORQUE	5584250					
74	Dụng cụ uốn nẹp dọc	IN-SITU BENDER - LEFT 5.5/6.0	5584255					
75	Dụng cụ uốn nẹp dọc	IN-SITU BENDER - RIGHT 5.5/6.0	5584260					

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 Cừ
Trình, Q1,
TPHCM,
Việt Nam

4340
Swinnea
Road,
Memphis,
TN USA
38118

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 HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ HÃNG SẢN XUẤT
76	Dụng cụ uốn nếp dọc	CORONAL PLANE BENDER - LEFT 5.5/6.0	5584265					
77	Dụng cụ xoắn lực	COUNTER TORQUE BENDER - LEFT 5.5/6.0	5584266					
78	Dụng cụ uốn nếp dọc	CORONAL PLANE BENDER - RIGHT 5.5/6.0	5584270					
79	Dụng cụ xoắn lực	COUNTER TORQUE BENDER - RIGHT 5.5/6.0	5584271					
80	Tay bắt vít	FAS SCREWDRIVER 5.5/6.0	5584280					
81	Tay bắt vít	5.5 RMAS STANDARD SLEEVE SCREWDRIVER	5584305					
82	Kẹp giữ nếp dọc	6.0/5.5 ROD INTRODUCER	5584312					
83	Dụng cụ ép móc bán sống	5.5/6.0 Self Retaining Hook Pusher	5584317					
84	Khung giãn TLIF	5.5/6.0 - TLIF DISTRACTOR	5584327					
85	Tay bắt vít	5.5/6.0 RMAS LOCK SLEEVE SCREWDRIVER	5584331					
86	Tay bắt vít	5.5 CNRMAS SCREWDRIVER LOCK SLEEVE	5584332					
87	Tay bắt vít đơn trục	FAS LOCK SLEEVE SCREWDRIVER, 5.5/6.0	5584334					
88	Tay bắt vít	5.5/6.0 EAC FAS Driver	5584339					
89	Dụng cụ ép móc bán sống	5.5/6.0 Hook Pusher for Implant Holder	5584418					
90	Dụng cụ bẻ mũ vít	5.5/6.0 RMAS TAB BREAKER	5585335					
91	Dụng cụ ép nếp dọc	5.5/6.0 RMAS EXTENDED ROCKER	5585336					
92	Giá đựng ốc khóa trong	Non-Breakoff Set Screw Module	7068525					
93	Giá đựng vít đa trục	CDHS 5.5/6.0 Ø4.0-5.0 MAS Lower Mod 1	7069014					
94	Giá đựng vít đa trục	CDHS 5.5/6.0 Ø5.0 MAS Lower Mod 2	7069015					
95	Giá đựng vít đa trục	CDHS 5.5/6.0 Ø5.5-6.5 MAS Lower Mod 1	7069018					
96	Giá đựng vít đa trục	CDHS 5.5/6.0 Ø6.5 MAS Lower Mod 2	7069019					
97	Giá đựng vít đa trục	CDHS 5.5/6.0 Ø6.5-7.5 MAS Lower Mod 3	7069020					
98	Giá đựng vít đơn trục	CDHS 5.5/6.0 Ø4.5-5.0 FAS Lower Mod 1	7069027					
99	Giá đựng vít đơn trục	CDHS 5.5/6.0 Ø5.0-7.5 FAS Lower Mod 2	7069028					
100	Giá đựng ốc khóa trong	CDHS 5.5/6.0 Set Screw Caddy	7069038					
101	Giá đựng vít đa trục	CDHS 5.5/6.0 MAS Extras Lower Mod 3	7069047					
102	Giá đựng vít đơn trục	CDHS 5.5/6.0 Ø7.5 FAS Lower Mod 3	7069048					
103	Giá đựng móc bán sống	MODULE, SOLERA HOOKS IMPLANT 5.5/6.0 US	7069082					
104	Que thăm 2 đầu	DUAL ENDED FEELER	7480100					
105	Dùi tròn	ROUND AWL, INLINE HANDLE	7480104					
106	Tay bắt vít đầu lục giác	TAPERED HEX SCREWDRIVER	7480114					
107	Dụng cụ ép nếp dọc	LEGACY 5.5 ROCKER	7480142					
108	Tay bắt ốc khóa trong T27	T27 WITH OBTURATOR	7480154					
109	Dụng cụ uốn nếp dọc	FRENCH BENDER W/ SILICONE HDLS	7480162					
110	Kẹp giữ móc bán sống	TRAD LATERAL IMPLANT HOLDER	7480211					
111	Dụng cụ xoay nếp dọc	ROD ROTATION WRENCH	7480285					
112	Dụng cụ ép nếp dọc	6.35 ROD PUSHER	7486235					
113	Dụng cụ uốn nếp dọc tại chỗ	6.35 INSITU BENDER-LEFT	7486255					
114	Dụng cụ uốn nếp dọc tại chỗ	6.35 INSITU BENDER-RIGHT	7486260					
115	Dụng cụ uốn nếp dọc tại chỗ	6.35 CORONAL PLANE BENDER-LT	7486265					
116	Dụng cụ uốn nếp dọc tại chỗ	6.35 CORONAL PLANE BENDER-RT	7486270					
117	Tay bắt vít	3.0MM HEX DRIVER	8110530					
118	Dùi thẳng	STRAIGHT PROBE	8350292					
119	Dùi cột sống thắt lưng	LUMBAR PROBE	8350293					
120	Dùi cột sống ngực	THORACIC PROBE	8350294					
121	Tay bắt ốc khóa trong	SETSCREW BREAKOFF DRIVER	8350316	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, TPHCM, Việt Nam	4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118
122	Ta rô tạo ren	3.75MM TAP	8350420					
123	Ta rô tạo ren	4.0MM TAP	8350421					
124	Ta rô tạo ren	4.5MM TAP	8350422					
125	Ta rô tạo ren	5.0MM TAP	8350423					
126	Ta rô tạo ren	5.5MM TAP	8350424					
127	Ta rô tạo ren	6.0MM TAP	8350425					
128	Ta rô tạo ren	6.5MM TAP	8350426					
129	Ta rô tạo ren	7.5MM TAP	8350428					
130	Đinh đánh dấu đầu lục giác	PEDICLE MARKER, CONICAL W/ HEX, SHORT	8360911					
131	Đinh đánh dấu đầu hình trụ	PEDICLE MARKER, CONICAL W/ CYL, SHORT	8360912					
132	Que thăm	SOUDING/FEELER PROBE, 2MM	8572102					
133	Dụng cụ tháo vít	BALL ENDED REMOVAL T-25	5480004V					
134	Thân dụng cụ bắt ốc khóa trong	PROVISIONAL DRVR 6.35 HEX	5480131V					
135	Cán dụng cụ bắt ốc khóa trong	ADJUSTABLE DRIVER	5480140V					
136	Dụng cụ ép	COMPRESSOR PLIERS SMALL 5.5	5480165V					
137	Phần thân dụng cụ ép nếp dọc	SEQUENTIAL REDUCTION INNER SLEEVE	5485008V					
138	Phần ống dụng cụ ép nếp dọc	SEQUENTIAL REDUCTION OUTER SLEEVE ASM	5485009V					
139	Dụng cụ xiết ốc khóa trong có thang đo lực	T27 TORQUE INDICATING DRIVER	5485147V					
140	Kìm giãn	DISTRACTOR PLIERS 5.5	5485171V					
141	Tay bắt vít T25	T25 MAS SCREWDRIVER	5485201V					
142	Tay bắt vít T20	SQUARE DRIVE T-20 DRIVER	815-517					
143	Tay bắt vít T25	SQUARE DRIVE T-25 DRIVER	815-518					
144	Dụng cụ bảo vệ mô	DILATOR NAV2017 SOLERA AWLTIPTAP SMALL	NAV2017					
145	Dụng cụ bảo vệ mô	DILATOR NAV2018 SOLERA AWLTIPTAP LARGE	NAV2018					