

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002333/PCBB-BYT

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: 96/2022/MDT-PCBB Ngày: 31/05/2022
4. 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:
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 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 Xomed, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 6743 SouthPoint Drive North, Jacksonville Florida 32216, USA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31313069U; 31313568U; 31314065U; 31314068U; 31315059U; 31315066U; 31316058U; 31316063U; 31317057U; 31317062U;		Covidien	Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic	DOMINICAN REPUBLIC
2	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting BUR	31313069U; 31313568U; 31314065U; 31314068U; 31315059U; 31315066U; 31316058U; 31316063U; 31317057U; 31317062U;		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint, Drive North, Jacksonville FL 32216, USA	UNITED STATES
3	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Ultra Round Steel Cutting Bur	31315047U		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint Drive North, Jacksonville Florida 32216	UNITED STATES
4	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31313075UE; 31313575UE; 31314075UE; 31315059UE; 31317057UE		Covidien	Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic	DOMINICAN REPUBLIC
5	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Round Steel Cutting BUR	31313075UE; 31313575UE; 31314075UE; 31315059UE; 31317057UE		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint, Drive North, Jacksonville FL 32216, USA	UNITED STATES
6	Mũi khoan rãnh tròn	Medtronic ENT Acorn Stainless Steel Cutting Bur	3112815C		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint Drive North, Jacksonville Florida 32216	UNITED STATES