

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001996/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEGA LIFESCIENCES (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tòa nhà E-town, số 364, đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1005-2022/MEGA-CAH Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dùi chọc lồng ngực  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 62858  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: Hộp x 10 gói x 1 cái  
Mục đích sử dụng: Dùi chọc lồng ngực Argyle Trocar Catheter Sharp Tip được chỉ định để dẫn lưu máu, không khí và dịch tiết trong các tình trạng sau: tràn khí màng phổi, chấn thương xuyên thấu ngực, tràn khí huyết màng phổi, tràn máu màng phổi, thủ thuật gây dính màng phổi, tràn dưỡng chấp màng phổi, sau phẫu thuật lồng ngực, rò phế quản-màng phổi, tràn dịch màng phổi.  
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: Cardinal Health 200, LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085 (Hoa Kỳ)
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	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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 9" (23 cm)	8888560805	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California Mexico 22444.	MEXICO
2	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 9" (23 cm)	8888561019	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
3	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 9" (23 cm)	8888561027	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
4	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 9-8/10" (25 cm)	8888561035	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
5	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561043	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
6	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 24 Fr/Ch (8.0 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561050	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
7	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 28 Fr/Ch (9.3 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561068	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
8	Dùi chọc lồng ngực	Argyle Trocar Catheter Sharp Tip 32 Fr/Ch (10.7 mm) x 15-3/4" (40 cm)	8888561076	Hộp x 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO