

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001997/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: 1105-2022/MEGA-CAH Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống dẫn lưu lồng ngực  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 47796  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 1 cái  
Mục đích sử dụng: Được chỉ định cho tình trạng tái giãn nở phổi sau phẫu thuật mở ngực.  
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>CHỦNG 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>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Ống dẫn lưu lồng ngực	Argyle Thoracic Catheter Straight 16 Fr/Ch (5.3 mm) x 20" (51 cm)	8888570515	Hộp 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
2	Ống dẫn lưu lồng ngực	Argyle Thoracic Catheter Straight 20 Fr/Ch (6.7 mm) x 20" (51 cm)	8888570523	Hộp 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
3	Ống dẫn lưu lồng ngực	Argyle Thoracic Catheter Straight 24 Fr/Ch (8.0 mm) x 20" (51 cm)	8888570531	Hộp 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
4	Ống dẫn lưu lồng ngực	Argyle Thoracic Catheter Straight 28 Fr/Ch (9.3 mm) x 20" (51 cm)	8888570549	Hộp 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO
5	Ống dẫn lưu lồng ngực	Argyle Thoracic Catheter Straight 32 Fr/Ch (10.7 mm) x 20" (51 cm)	8888570556	Hộp 10 gói x 1 cái	Covidien	Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, Mexico 22444.	MEXICO