

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002493/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

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: 99/2022/MDT-CBB Ngày: 13/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan dùng 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: Hệ thống được sử dụng kết hợp với hệ thống khoan cắt IPC để giải phẫu xương và vật liệu sinh học trong tai mũi họng.  
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):  
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	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**

<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	Mũi khoan tai mũi họng	Medtronic ENT Indigo RND Fine Diamond Bur	31131084; 31132080; 31132579; 31133079; 31134076;		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint, Drive North, Jacksonville FL 32216, USA	UNITED STATES
2	Mũi khoan tai mũi họng	Medtronic ENT Indigo RND SST Cutting Bur	31142080; 31146063; 31147062		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint Drive North, Jacksonville Florida 32216	UNITED STATES
3	Tay khoan tai tốc độ cao	Indigo High Speed Otologic drill	1845000		Medtronic Xomed, Inc.	6743 SouthPoint Drive North, Jacksonville Florida 32216	UNITED STATES
4	Đầu chụp thẳng	Otologic Straight attachment	1845010		Medtronic Powered Surgical Solutions	4620 North Beach St., Fort Worth, TX USA 76137	UNITED STATES
5	Đầu chụp cong	Otologic Angled attachment	1845020		Medtronic Powered Surgical Solutions	4620 North Beach St., Fort Worth, TX USA 76137	UNITED STATES