

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002024/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: VN-LTR-RA-135-2022 Ngày: 09/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan

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 cắt dùng cho máy khoan cưa được sử dụng trong phẫu thuật xương, tức là dùng cho cắt, khoan, doa và mài xương.

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: Theo 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: Synthes GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3821 4817/ +84 28 3914 8100

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 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Mũi khoan	Drill Bit	310.510		Synthes USA LLC	1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132	UNITED STATES
2	Mũi khoan	Drill Bit	310.160 310.190 310.230 310.250 310.260 310.284 310.290 310.310 310.350 310.370 310.430 310.440 310.480 310.509 310.530 310.534		Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach	SWITZERLAND
3	Mũi khoan	Drill Bit	511.411S 511.412S 511.413S 511.414S 511.415S 511.416S 511.417S 511.418S 511.431S 511.432S 511.433S 511.411 511.412 511.413 511.414 511.415 511.416 511.417 511.418 511.431 511.432		Synthes Produktions GmbH	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf	SWITZERLAND