

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001579/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/07/2022**

---

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: 25/2022/MDT-CBA Ngày: 28/12/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ lấy nhân đệm  
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: Dụng cụ phẫu thuật bằng tay và các trợ cụ được sử dụng trong các trường hợp phẫu thuật.  
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: Symmetry Medical Manufacturing Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 486 West 350 North, Warsaw, IN USA 46582
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  | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A   | 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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.  | x |
| 9  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành. | x |
| 10 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.   | x |

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b> | <b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b> | <b>MÃ SẢN PHẨM</b> | <b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b> | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>            | <b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b> | <b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>       | <b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>   |
|------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------|--|---|--|---------------------------------|---|
| 1          | Dụng cụ lấy nhân đệm           | Ronguer Pituitary Bayonet  | 74-619-106         | Hebumedical Gmbh / Germany                     | Badstrasse 8, Tuttlingen, Baden-Wurttemberg Germany 78532     | Symmetry Medical Manufacturing Inc. / USA          | Công ty TNHH Medtronic Việt Nam | Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Center, 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Q1, TPHCM, Việt Nam |
|            |                                |                            |                    | Kapp Surgical Gmbh / Germany                   | 5. Hauptstrasse, Duerbheim, Baden-Wurttemberg Germany D-78589 |  |                                 |   |