

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003530/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/11/2022**

---

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: 123/2022/MDT-CBB Ngày: 02/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Tay banh vết mổ có đèn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: RadiaLux Lighted Retractor  
Mã sản phẩm (nếu có): 50-101-1  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Tay banh vết mổ có đèn RadiaLux là một thiết bị banh vết mổ chỉ sử dụng một lần, được thiết kế để cung cấp cho bác sĩ phẫu thuật khả năng thao tác với mô mềm thông qua sự kết hợp của các lưỡi dao, khi được lắp ráp vào một tay cầm của thiết bị này. Tay banh vết mổ cung cấp ánh sáng cho trường phẫu thuật độc lập với nguồn sáng bên ngoài hoặc cáp quang. Tay banh vết mổ có đèn được chỉ định để tăng cường khả năng quan sát trường phẫu thuật thông qua việc banh vết mổ với mô mềm và chiếu sáng khoang phẫu thuật. Nó dành cho nhưng không giới hạn ở các quy trình Tổng quát, Tạo hình, Tái tạo ở ngực và các thủ thuật phẫu thuật mạc bụng.  
Tên cơ sở sản xuất: CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Biomedical Innovations  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, CO USA 80916  
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 Navigation, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 826 Coal Creek Cir., Louisville, CO USA 80027

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