

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220004150/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

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: 128/2022/MDT-CBB Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ que thử miêng ghép đĩa 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: Các dụng cụ chỉnh hình sử dụng một lần vô trùng do MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. cung cấp, được thiết kế để đưa vào các dụng cụ y tế cấy ghép khác nhau trong quá trình 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: MEDICREA INTERNATIONAL S.A.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5389 route de Strasbourg - Vancia, 69140 Rillieux-la-Pape- France, FRANCE
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 của 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>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Bộ que thử miếng ghép đĩa đệm cỡ nhỏ	TRIAL KIT FOR IMPIX-MANTA SMALL (H: 4, 5, 6, 7mm)	A20150407		MEDICREA INTERNATIONAL S.A.	5389 route de Strasbourg - Vancia, 69140 Rillieux-la-Pape- France	FRANCE
2	Bộ que thử miếng ghép đĩa đệm cỡ vừa	TRIAL KIT FOR IMPIX-MANTA MEDIUM (H: 4, 5, 6, 7mm)	A20250407		MEDICREA INTERNATIONAL S.A.	5389 route de Strasbourg - Vancia, 69140 Rillieux-la-Pape- France	FRANCE
3	Bộ que thử miếng ghép đĩa đệm cỡ lớn	TRIAL KIT FOR IMPIX-MANTA LARGE (H: 5, 6, 7mm)	A20350567		MEDICREA INTERNATIONAL S.A.	5389 route de Strasbourg - Vancia, 69140 Rillieux-la-Pape- France	FRANCE