

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001314/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDITRONIC
2. Địa chỉ: C100, số 35 phố Cự Lộc, đường Nguyễn Trãi, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2404/26/MED-PMC Ngày: 28/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kim chọc dò
Tên thương mại (nếu có):
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: Kim chọc dò Radiofrequency Cannula AVANOS* được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật tạo tổn thương bằng tần số vô tuyến nhằm giảm đau.
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: ISO 13485
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Avanos Medical, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004,
UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với 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 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	Kim chọc dò	Radiofrequency Cannula	PMC16-100-10CS; PMC16-145-10CS; PMC18-60-10CS; PMC18-100-10CS; PMC18-145-10CS; PMC20-60-10CS; PMC20-100-5CS; PMC20-100-10CS; PMC20-100-15CS; PMC20-145-10CS; PMC22-54-10CS; PMC22-100-5CS; PMC22-100-10CS; PMC18-54-10; PMC18-100-10; PMC18-145-10; PMC18-200-10; PMC20-100-10; PMC20-145-5; PMC20-145-10; PMC21-100-5; PMC22-100-5; PMC22-100-10; PMC20-100-10CB; PMC20-145-10CB; PMC20-100-10B		Avent S. de R.L. de C.V.	Ave Noruega Edificio D-1B, Fraccionamiento , Rubio, TIJUANA, Baja California 22116	MEXICO