

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000249/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/02/2026

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

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: VN-LTR-RAMT-45-2026 Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dây cáp kết nối với catheter lập bản đồ điện sinh lý tim eco

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: CARTO 3 System eco Interface Cable

Mã sản phẩm (nếu có):

D134402

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kết nối catheter chẩn đoán “eco” với hệ thống CARTO 3.

Tên cơ sở sản xuất: Biosense Webster, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, MEXICO

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Biosense Webster, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, UNITED STATES

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 Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3914 8100 Điện thoại di động:

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x