

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000259/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BOSTON SCIENTIFIC VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Riverbank Place, 3C Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 080226/BSVIETNAM Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dây cáp

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Blazer OI Catheter Cable (Compatible with Stockert EP Shuttle/70 RF Generator)

Mã sản phẩm (nếu có):

M0046910

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dây cáp vô trùng được sử dụng để kết nối ống thông cắt đốt Blazer Open-Irrigated của Boston Scientific với Máy phát tần số vô tuyến (RF) Stockert EP Shuttle/Stockert 70 hoặc Hệ thống lập bản đồ tương thích của BSC trong một thủ tục điện sinh lý (EP) cho lập bản đồ điện giải phẫu tim, kích thích nội tim (tạo nhịp), ghi điện thế và cắt đốt tim.

Tên cơ sở sản xuất: Amphenol Alden Products Company

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 1, No. 7, Dongbao Road, Dongkeng Community FengHuang Sub-district, Guangming District, ShenZhen 518106, CHINA

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: Boston Scientific Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Boston Scientific Việt Nam

Địa chỉ: Riverbank Place, 3C Tôn Đức Thắng, Phường Sài Gòn, Thành phố
Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839719462 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