

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000499/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2602-1/BD-APM Ngày: 23/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cảm biến cỡ nhỏ, không chứa chất kết dính dùng để đo bão hòa oxy mô cho nhi khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ForeSight Jr Non-Adhesive Small Sensor (Chủng loại trên nhãn: ForeSight Jr Sensor, Non-Adhesive Small Sensor)

Mã sản phẩm (nếu có):

FSESNS

Quy cách đóng gói: Hộp 10 chiếc

Mục đích sử dụng: Khi được sử dụng cùng với nền tảng theo dõi nâng cao HemoSphere kết hợp với mô-đun công nghệ HemoSphere, thiết bị có mục đích theo dõi độ bão hòa oxy hemoglobin theo vùng (tuyệt đối) của máu tại vị trí bên dưới cảm biến.

Tên cơ sở sản xuất: Measurement Specialties (Chengdu) Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: China (Sichuan) Pilot Free Trade Zone, 368 Wulian First Road, Huangjia Street, Shuangliu District, Chengdu city, Sichuan Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: Becton, Dickinson and Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA 92618, 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