

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000500/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: 2602-2/BD-APM Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Cảm biến đo bão hòa oxy mô

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: Thùng 20 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: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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

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	Cảm biến đo bão hòa oxy mô cỡ nhỏ	ForeSight Jr Small Sensor (Chủng loại trên nhãn: ForeSight Jr Sensor, Small Sensor)	FSESS	Thùng 20 chiếc	Measurement Specialties (Chengdu) Ltd.	China (Sichuan) Pilot Free Trade Zone, 368 Wulian First Road, Huangjia Street, Shuangliu District, Chengdu city, Sichuan Province	CHINA
2	Cảm biến đo bão hòa oxy mô cỡ vừa	ForeSight Jr Medium Sensor (Chủng loại trên nhãn: ForeSight Jr Sensor, Medium Sensor)	FSESM	Thùng 20 chiếc	Measurement Specialties (Chengdu) Ltd.	China (Sichuan) Pilot Free Trade Zone, 368 Wulian First Road, Huangjia Street, Shuangliu District, Chengdu city, Sichuan Province	CHINA
3	Cảm biến đo bão hòa oxy mô cỡ lớn	ForeSight Large Sensor (Chủng loại trên nhãn: ForeSight Sensor, Large Sensor)	FSESL	Thùng 20 chiếc	Measurement Specialties (Chengdu) Ltd.	China (Sichuan) Pilot Free Trade Zone, 368 Wulian First Road, Huangjia Street,	CHINA

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
						Shuangliu District, Chengdu city, Sichuan Province	