

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000498/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: VẮN 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: 2602-3/BD-APM Ngày: 24/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Băng quấn ngón tay đo huyết áp theo dõi huyết động học  
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: Hộp 5 chiếc  
Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng của thiết bị là đo huyết áp không xâm lấn và sử dụng các dữ liệu thu được để xác định các thông số huyết động học khi được kết nối với nền tảng lâm sàng EV1000 hoặc nền tảng theo dõi nâng cao HemoSphere.  
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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Băng quấn ngón tay đo huyết áp theo dõi huyết động học	ClearSight Finger Cuff (Chủng loại trên nhãn: ClearSight Finger Cuff Small)	CSCS	Hộp 5 chiếc	CCT Critical Care Technologies, S.R.L. Also trading as Edwards LifeSciences AG	Parque Industrial Itabo, Km 18.5 CARR Sanchez, 91000 Haina, San Cristoba	DOMINICAN REPUBLIC
2	Băng quấn ngón tay đo huyết áp theo dõi huyết động học	ClearSight Finger Cuff (Chủng loại trên nhãn: ClearSight Finger Cuff Medium)	CSCM	Hộp 5 chiếc	CCT Critical Care Technologies, S.R.L. Also trading as Edwards LifeSciences AG	Parque Industrial Itabo, Km 18.5 CARR Sanchez, 91000 Haina, San Cristobal	DOMINICAN REPUBLIC
3	Băng quấn ngón tay đo huyết áp theo dõi huyết động học	ClearSight Finger Cuff (Chủng loại trên nhãn: ClearSight Finger Cuff Large)	CSCL	Hộp 5 chiếc	CCT Critical Care Technologies, S.R.L. Also trading as Edwards LifeSciences AG	Parque Industrial Itabo, Km 18.5 CARR Sanchez, 91000 Haina, San Cristobal	DOMINICAN REPUBLIC