

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000319/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

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-37-2026 Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên thương mại (nếu có): Không áp dụng

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Không áp dụng

Mục đích sử dụng: Kết nối catheter chẩn đoán với hệ thống ghi nhận tín hiệu.

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: 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:
Không áp dụng

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dây cáp kết nối catheter lập bản đồ điện sinh lý tim với hệ thống ghi	Interface Cable	D128622		Biosense Webster, Inc., Mexico	Biosense Webster, Inc., Mỹ	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Sài Gòn, thành phố Hồ Chí Minh
2					Foxconn Baja California S.A. De C.V., Mexico			