

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002076/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

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-80-2026 Ngày: 26/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ lấy mẫu bệnh phẩm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ENDOPOUCH RETRIEVER

Mã sản phẩm (nếu có):

POUCH

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ lấy mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER là dụng cụ dùng một lần, được sử dụng như một vật đựng để thu thập và lấy ra các mẫu mô như ruột thừa, túi mật, buồng trứng, u xơ, các loại mô khác và sỏi trong phẫu thuật nội soi ổ bụng.

Tên cơ sở sản xuất: Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO

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: Ethicon Endo-Surgery, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x