

**CÔNG TY TNHH  
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)**

Số: VN-LTR-RA-104-2022  
*V/v: Thu hồi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp  
dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B*

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

*TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 06 năm 2022*

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)  
Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan đồng thời chân thành cảm ơn sự giúp đỡ của Quý cơ quan trong thời gian vừa qua.

Bằng văn bản này chúng tôi đề nghị được thu hồi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B số 220000311/PCBB-HCM, 220000312/PCBB-HCM và 220001450/PCBB-HCM.

Lý do thu hồi: Do không có kế hoạch tiếp tục sử dụng các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B này, công ty chúng tôi xin được thu hồi các hồ sơ này để không cần duy trì và quản lý các giấy tờ liên quan.

Chúng tôi xin nộp kèm văn bản này ba bản thông tin hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B cần thu hồi.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận.

Xin trân trọng cảm ơn.

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000311/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: VN-LTR-RA-3-2022 Ngày: 26/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Lưỡi cưa

Tên thương mại:

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:

Mục đích sử dụng: Các dụng cụ cắt dùng cho máy khoan cưa được sử dụng trong phẫu thuật xương, tức là dùng cho cắt, khoan, doa và mài xương.

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 nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Synthes GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf

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 Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3821 4817/ +84 28 3914 8100

Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Lưỡi cưa	Saw Blade	05.002.001 05.002.001S 05.002.002 05.002.002S 05.002.003 05.002.003S 05.002.004 05.002.004S 05.002.005 05.002.005S 05.002.006 05.002.006S 05.002.007 05.002.007S 05.002.101 05.002.101S 05.002.102 05.002.102S 05.002.103 05.002.103S 05.002.104 05.002.104S 05.002.105 05.002.105S 05.002.106 05.002.106S 05.002.201 05.002.201S 05.002.202 05.002.202S 05.002.203 05.002.203S 05.002.204 05.002.204S 05.002.205 05.002.205S 05.002.301 05.002.301S 05.002.302 05.002.302S 05.002.303 05.002.303S 05.002.304 05.002.304S 05.002.305 05.002.305S 05.002.306		Synthes GmbH	Industriestrasse 28, 2545 Selzach	SWITZERLAND

			05.002.306S 05.002.401 05.002.401S 05.002.405 05.002.405S 05.002.501 05.002.501S 511.905S 511.906 511.906S 511.907S 511.909S 511.912S 511.913 511.913S 511.914 511.914S 511.915 511.915S				
2	Lưỡi cưa	Saw Blade	03.000.390 03.000.391 03.000.392 03.000.393 03.000.394 03.000.395 03.000.396		Synthes Produktions GmbH	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf	SWITZERLAND
3	Lưỡi cưa	Saw Blade	532.041 532.042 532.043 532.044 532.045 532.046 532.047 532.048 532.061 532.062 532.063 532.064 532.065 532.066 532.067 03.000.311S 03.000.312S 03.000.313S 03.000.316S 03.000.340S 03.000.341S 03.000.342S 03.000.343S 519.100S 519.103S 519.104S 519.105S		Jabil Umkirch Manufacturing GmbH	Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch	GERMANY

519.106S  
519.113S  
519.150S  
519.170S  
519.190S  
519.200S  
519.210S  
519.230S  
519.250S  
532.041S  
532.042S  
532.043S  
532.044S  
532.045S  
532.046S  
532.047S  
532.048S  
532.061S  
532.062S  
532.063S  
532.064S  
532.065S  
532.066S  
532.067S  
532.081S  
532.082S  
532.083S  
532.084S  
532.085S  
532.091S  
532.092S  
532.093S  
532.094S  
532.095S  
03.000.311  
03.000.312  
03.000.313  
03.000.316  
03.000.340  
03.000.341  
03.000.342  
03.000.343  
03.000.320  
03.000.321  
03.000.322  
03.000.323  
03.000.324  
03.000.325  
03.000.326  
03.000.327  
03.000.328  
03.000.329  
03.000.330  
03.000.331  
03.000.332  
03.000.334

03.000.335  
03.000.336  
03.000.337  
03.000.338  
03.000.339  
03.000.320S  
03.000.321S  
03.000.322S  
03.000.323S  
03.000.324S  
03.000.325S  
03.000.326S  
03.000.327S  
03.000.328S  
03.000.329S  
03.000.330S  
03.000.331S  
03.000.332S  
03.000.334S  
03.000.335S  
03.000.336S  
03.000.337S  
03.000.338S  
03.000.339S  
03.000.300  
03.000.301  
03.000.302  
03.000.303  
03.000.304  
03.000.305  
03.000.306  
03.000.307  
03.000.308  
03.000.309  
03.000.310  
03.000.314  
03.000.315  
519.100  
519.103  
519.104  
519.105  
519.106  
519.113  
519.150  
519.170  
519.190  
519.200  
519.210  
519.230  
519.250  
03.000.300S  
03.000.301S  
03.000.302S  
03.000.303S  
03.000.304S  
03.000.305S

03.000.306S 03.000.307S 03.000.308S 03.000.309S 03.000.310S 03.000.314S 03.000.315S	
---	--



**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000312/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 28/01/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: VN-LTR-RA-4-2022 Ngày: 26/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan

Tên thương mại:

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:

Mục đích sử dụng: Các dụng cụ cắt dùng cho máy khoan cưa được sử dụng trong phẫu thuật xương, tức là dùng cho cắt, khoan, doa và mài xương.

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 nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Synthes GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf

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 Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3821 4817/ +84 28 3914 8100

Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG 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	Mũi khoan	Drill Bit	310.230 310.250 310.260 310.284 310.350 310.430 310.440 310.509 310.530 310.534		Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach	SWITZERLAND
2	Mũi khoan	Drill Bit	511.411S 511.412S 511.413S 511.414S 511.415S 511.416S 511.417S 511.418S 511.431S 511.432S 511.433S		Synthes Produktions GmbH	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf	SWITZERLAND

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001450/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: VN-LTR-RA-75-2022 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Mũi khoan  
Tên thương mại:  
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:  
Mục đích sử dụng: Các dụng cụ cắt dùng cho máy khoan cưa được sử dụng trong phẫu thuật xương, tức là dùng cho cắt, khoan, doa và mài xương.  
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 nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Synthes GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf
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 Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 28 3821 4817/ +84 28 3914 8100

Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG 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	Mũi khoan	Drill Bit	310.510		Synthes USA LLC	1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132	UNITED STATES
2	Mũi khoan	Drill Bit	310.160 310.190 310.230 310.250 310.260 310.284 310.290 310.310 310.350 310.370 310.430 310.440 310.480 310.509 310.530 310.534		Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach	SWITZERLAND
3	Mũi khoan	Drill Bit	511.411S 511.412S 511.413S 511.414S 511.415S 511.416S 511.417S 511.418S 511.431S 511.432S 511.433S 511.411 511.412 511.413 511.414 511.415 511.416 511.417 511.418 511.431 511.432		Synthes Produktions GmbH	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf	SWITZERLAND