

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 250000101/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 14/01/2025**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ NHẬP KHẨU TÍN THÀNH

2. Địa chỉ: 752/14E Quốc Lộ 1A, Khu Phố 5, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2024/CBB/TT Ngày: 08/01/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp bắp tay

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: JN-163B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để đo huyết áp

Tên cơ sở sản xuất: QINGDAO YASEE MEDICAL DEVICE CO.LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Floor 2, Building 1, No 9 Xiuyuan Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao city, Shandong province, CHINA

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: QINGDAO YASEE MEDICAL DEVICE CO.LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 2, Building 1, No 9 Xiuyuan Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao city, Shandong province, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ NHẬP KHẨU TÍN THÀNH

Địa chỉ: 752/14E Quốc Lộ 1A, Khu Phố 5, Phường Thạnh Xuân, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0938886916 Điện thoại di động:

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