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 trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001441/PCBA-HCM

Ngày công bố: 30/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 28.06/VBCBA_AG1-20 Ngày: 28/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ đo huyết áp cơ

Tên thương mại:

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

Chủng loại: BP AG1-20

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 bộ (Dụng cụ đo (Mã: HS-20A); Ống nghe (Mã: HS-30A); Túi đựng; Hướng dẫn sử dụng; Phiếu bảo hành)

Mục đích sử dụng: Đo chỉ số huyết áp, nhịp tim; Hỗ trợ thăm khám và điều trị bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 8, Tongxing Road, Economic & Technological, Development Area, 226009 Nantong City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016

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: Microlife AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh

Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 62775538 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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x