

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001547/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC
2. Địa chỉ: Số 61 Ngõ Thái Hà, Phố Thái Hà, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 34/CV-AN/22 Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp tâm thu ngón chân  
Tên thương mại: Máy đo huyết áp tâm thu ngón chân  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SYSTOE  
Mã sản phẩm (nếu có): SYSTOE  
Quy cách đóng gói: Bộ  
Mục đích sử dụng: Kinh doanh tiêu dùng  
Tên cơ sở sản xuất: ATYS MEDICAL  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17 Parc d'Arbora, 69510 Soucieu En Jarrest  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: NF 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: ATYS MEDICAL  
Địa chỉ chủ sở hữu: 17 Parc d'Arbora, 69510 Soucieu En Jarrest
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Ánh Ngọc  
Địa chỉ: Số 61, Ngõ Thái Hà, Phố Thái Hà, Phường Láng Hạ, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435376791 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x