

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001753/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HACHI
2. Địa chỉ: T04 – VP04 Tòa nhà Stellar Garden - 35 Lê Văn Thiêm, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02HC/2022 Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp  
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: Dùng để đo huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương cũng như mạch một cách đáng tin cậy thông qua phương pháp đo dao động  
  
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: Tiêu chuẩn của 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: Shenzhen Jamr Technology Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: A101-301,D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen,China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HACHI

Địa chỉ: T04-VP04 Tòa Nhà Stellar Garden – 35 Lê Văn Thiêm, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936038883 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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỨNG 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	Máy đo huyết áp	C03			Shenzhen Jamr Technology Co.,Ltd	A101-301,D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community,Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen,China	CHINA
2	Máy đo huyết áp	F1103T			Shenzhen Jamr Technology Co.,Ltd	A101-301,D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community,Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen,China	CHINA