

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003354/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRÍ VƯỢNG
2. Địa chỉ: Số 21, Khu tập thể Binh đoàn 12, Tổ 17, Phường Yên Nghĩa, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 06/CBB\_TRIVUONG Ngày: 21/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo huyết áp kỹ thuật số và phụ kiện đi kèm  
Tên thương mại: Automatic Digital Blood Pressure Monitor and standard accessories  
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: Sử dụng để đo chỉ số huyết áp  
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: 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: AVICHE Shandong Medical Technology Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Building D1-1, Yinfeng Biological City industrial Park, 1177 Chunlan Road, High-tech Zone, Jinan City, Shandong Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Thương Mại Dịch Vụ Trí Vượng  
Địa chỉ: Số 21, Khu tập thể Binh đoàn 12, Tổ 17, Phường Yên Nghĩa, Quận

Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462902138 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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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>CHUNG 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 kỹ thuật số và phụ kiện đi kèm	ES11			AVICHE Shandong Medical Technology Co.,Ltd	Building D1-1, Yinfeng Biological City industrial Park, 1177 Chunlan Road, High-tech Zone, Jinan City, Shandong Province	CHINA
2	Máy đo huyết áp kỹ thuật số và phụ kiện đi kèm	ES12			AVICHE Shandong Medical Technology Co.,Ltd	Building D1-1, Yinfeng Biological City industrial Park, 1177 Chunlan Road, High-tech Zone, Jinan City, Shandong Province	CHINA