

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001058/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 28 VSIP II, Đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: OMRON-202604001 Ngày: 09/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp tự động cổ tay
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RS1 (HEM-6160-E)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này là máy đo kỹ thuật số, được thiết kế để đo huyết áp và nhịp tim cho người lớn, những người có thể hiểu và làm theo hướng dẫn sử dụng này, với chu vi cổ tay từ 13,5 cm đến 21,5 cm. Người dùng có thể tự đo cho chính mình. Thiết bị có khả năng phát hiện nhịp tim không đều trong quá trình đo và hiển thị cảnh báo bằng biểu tượng trên màn hình. Thiết bị chủ yếu được thiết kế để sử dụng nhiều lần cho nhiều người trong môi trường gia đình

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Omron Healthcare Manufacturing Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 28 VSIP II, Đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

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: Omron Healthcare Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 , JAPAN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI TIẾN THÀNH

Địa chỉ: Số 21 phố Đặng Tiến Đông, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3851 5265

Điện thoại di động:

0568866678

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

240000002/PCBSX-BD

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x