

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001337/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 25-27 đường Trương Định, Phường Trương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260429-2/CBB-VNHN Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp bắp tay điện tử

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: YE670A; YE660E; YE650AR

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này dùng để đo huyết áp và nhịp tim cho người trên 12 tuổi tại gia đình hoặc trung tâm y tế (không phù hợp cho trẻ sơ sinh, phụ nữ mang thai hoặc người bị tiền sản giật).

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

Địa chỉ: 25 -27 đường Trương Định, Phường Trương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466808618 Điện thoại di động:

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

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x