

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001528/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ FACARE QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: Tổ 28, Xã Phúc Thịnh, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01160526/CB-FACARE Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FT-C02; FT-C04; FT-C12B; FT-C15Y; FT-C22Y; FT-C24Y; FT-C25Y; FT-C26B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy đo huyết áp được thiết kế để đo huyết áp không xâm lấn. Dùng để đo huyết áp và nhịp tim cho người trên 12 tuổi. Được sử dụng tại nhà hoặc các chuyên gia y tế tại cơ sở y tế như bệnh viện, phòng khám và các tổ chức y tế cộng đồng.

Tên cơ sở sản xuất: Fudakang Industrial Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 11, Minzu St., Tucheng Dist., New Taipei City, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Fudakang Industrial Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 11, Minzu St., Tucheng Dist., New Taipei City, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ FACARE QUỐC TẾ

Địa chỉ: Tổ 28, Xã Phúc Thịnh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62955592 Điện thoại di động: 0379596899

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	Tài liệu khác (nếu có)	x