

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001739/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 03/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ VÀ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ NGHIÊM VIỆT
- Địa chỉ: D - 1 Tập thể Viện Năng Lượng, số 6, phố Tôn Thất Tùng, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 02/2026/VBCB-NV Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Bộ đầu đo huyết áp động mạch xâm lấn  
Tên thương mại (nếu có):  
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: Đo huyết áp động mạch xâm lấn  
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Sky Medical a.s  
Địa chỉ chủ sở hữu: Vicenzy 24, 931 01 Šamorín, Slovakia, SLOVAKIA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
- 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

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng 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	Bộ đầu đo huyết áp động mạch xâm lấn	Blood pressure monitoring set/Transducer sets	BP-S00003; BP-S00029; BP-S00014; BP-D00001; BP-SP0002; BP-SN0003; BP-SN0004; BP-S00030; BP-S00031; BP-S00032; BP-S00033; BP-S00034; BP-S00035; BP-S00036; BP-S00037; BP-S00049;		Sky Medical a.s	Vicenzky 24, Samorin, Postcode 93101	SLOVAKIA
2	Bộ định vị miếng giữ đầu đo	Pole hanger for transducer plate	DO-H0000		Sky Medical a.s	Vicenzky 24, Samorin, Postcode 93101	SLOVAKIA
3	Miếng giữ đầu đo	DPT organizer	DO-D0002; DO-D0003		Sky Medical a.s	Vicenzky 24, Samorin, Postcode 93101	SLOVAKIA