

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001765/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDIPRO
2. Địa chỉ: Số 69 Km 15, Quốc lộ 3, Xã Phúc Thịnh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 260526/CB-MEDIPRO Ngày: 05/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FT-C11B, FT-C12B, FT-C21Y, FT-C22Y, FT-C23Y, FT-C24Y,  
FT-C11B-V, FT-C12B-V, FT-C21Y-V, FT-C22Y-V, FT-C23Y-V, FT-C24Y-  
V, FT-C25B, FT-C26B, FT-B03, FT-B06W

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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDIPRO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 69 Km 15, Quốc lộ 3, Xã Phúc Thịnh, TP Hà Nội,  
VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDIPRO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 69 Km 15, Quốc lộ 3, Xã Phúc Thịnh, TP Hà Nội,

VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDIPRO

Địa chỉ: Số 69 Km 15, Quốc lộ 3, , Xã Phúc Thịnh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0862850599 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
250000113/PCBSX-HN

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