

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001758/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

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: 20.5.2026/VBCB Ngày: 22/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp có chức năng đo điện tâm đồ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Complete (HEM-7440T1-FLE)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được dùng để đo huyết áp, chỉ ghi ECG hoặc đo huyết áp và ghi ECG đồng thời. Thiết bị là máy theo dõi kỹ thuật số dùng để đo huyết áp và nhịp mạch ở người trưởng thành. Thiết bị được thiết kế để ghi và hiển thị ECG một đạo trình (một kênh). Khi kết hợp với điện thoại thông minh, máy hiển thị các nhịp ECG và phát hiện: rung nhĩ, nhịp xoang bình thường, nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh.

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, Khu Công Nghiệp 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, 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:
260000004/PCBSX-HCM

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