

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002289/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BTL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Căn 19, Đường Đ6, khu biệt thự Sài Gòn Pearl - Số 92, đường Nguyễn Hữu Cảnh, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026/CBB Ngày: 13/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đo điện tim 12 kênh kèm xe đạp gắng sức và phụ kiện
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BTL Flexi 12 ECG

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: BTL Flexi 12 ECG dùng để đo và chẩn đoán các bệnh lý tim mạch. Xe đạp lực kế dùng để tạo tải gắng sức lên hệ tim mạch và hệ cơ xương của bệnh nhân cũng như dùng cho tập luyện thể lực
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: Tiêu chuẩn của NSX
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: BTL Industries Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UNITED KINGDOM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH BTL Việt Nam

Địa chỉ: Căn 19, Đường Đ6, khu biệt thự Sài Gòn Pearl – Số 92, Đường Nguyễn Hữu Cánh, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38208308 Điện thoại di động: 0911418608

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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	BTL Industries JSC	Vladaya 3, 4006 Plovdiv	BULGARIA