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: 260002973/PCBB-HCM
Ngày công bố: 03/09/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BIOSENSES
2. Địa chỉ: 28-30 Trần Đình Xu, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-Hingmed/RA/2026 Ngày: 27/08/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp lưu động
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: WBP-02A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy đo huyết áp đeo được WBP-02A chủ yếu được dùng để đo huyết áp, bao gồm huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương và nhịp mạch, của bệnh nhân theo các khoảng thời gian khác nhau trong 24 giờ (không áp dụng cho trẻ em dưới 3 tuổi), và dữ liệu đo có thể được tải xuống hệ thống máy tính qua cáp USB. Sau đó, bác sĩ có thể sử dụng phần mềm hệ thống Hingmed ABPM để phân tích các chỉ số huyết áp làm tài liệu tham khảo chẩn đoán.
Thành phần sản phẩm: Thân máy chính, vòng bít đo huyết áp không xâm lấn, cáp USB, bộ sạc pin, tài liệu hướng dẫn, hướng dẫn nhanh, và phần mềm PC Hingmed.
Thiết bị sử dụng pin Lithium bên trong; Mức độ bảo vệ chống điện giật: bộ phận tiếp xúc loại CF; Chế độ vận hành: chạy liên tục tự động.
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Hingmed Medical Instrument Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: West Side Of 4th Floor, Zhonghangfeixiang Factory

Building, NO.371, Xixiang Section of Guangshen Road, Bao'an District, Shenzhen, 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: Shenzhen Hingmed Medical Instrument Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: West Side Of 4th Floor, Zhonghangfeixiang Factory Building, NO.371, Xixiang Section of Guangshen Road, Bao'an District, Shenzhen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH BIOSENSES

Địa chỉ: 28-30 Trần Đình Xu, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0967917619 Điện thoại di động:

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