

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001480/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô D24-NV14, ô 6, khu D, khu đô thị Lê Trọng Tấn - Geleximco , Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1804-VMHN/2022 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy vi sóng trị liệu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Microtizer MT-5D  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng vi sóng để trị liệu  
Tên cơ sở sản xuất: Minato Medical Science Co.,ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3-13-11, Shinkitano, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osake 532-0025. Japan  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Minato Medical Science Co.,ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-13-11, Shinkitano, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osake 532-0025. Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Công nghệ Y tế Việt Nam  
Địa chỉ: Lô D24-NV14, ô 6, khu D, khu đô thị Lê Trọng Tấn - Geleximco,

Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35764326 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x