

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001609/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: HDMSoleoGalva Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện trị liệu (Máy điều trị điện xung, điện phân)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Soleo Galva  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Giảm đau, kích thích thần kinh cơ tạo sự co cơ, điện phân, điện di thuốc  
Tên cơ sở sản xuất: Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: JunkersstraBe 9 D-89231 Neu-Ulm Germany  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485 : 2016
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: Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: JunkersstraBe 9 D-89231 Neu-Ulm Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed  
Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039 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