

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001719/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HỢP PHÁT

2. Địa chỉ: Số 38 , tổ 20, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1005/HP Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: THIẾT BỊ KÍCH THÍCH XUNG ĐIỆN

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị kích thích xung điện có tác dụng giảm đau, duy trì thể lực, thư giãn, phục hồi cơ bắp và chống mệt mỏi

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: ISO 13845

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: Beurer GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Söflinger Strasse 218, 89077 Ulm, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Thiết bị Y tế Hợp Phát

Địa chỉ: Số 38 tổ 20, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435773151 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	THIẾT BỊ XUNG ĐIỆN GIẢM ĐAU MINI BEURER	EM 10			Hivox Electronics Co. Ltd	No. 11, Donghuan Sec.Rd., Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Prov, 523757, P.R.C	CHINA
2	THIẾT BỊ XUNG ĐIỆN GIẢM ĐAU CHO VAI BEURER	EM 26			Lefeng Tiny Motor (Ganzhou) Co.LTd	Shangyou Industrial Park, Ganzhou 341200 Jiangxi, P.R. China	CHINA
3	THIẾT BỊ XUNG ĐIỆN GIẢM ĐAU MẮT CÁ CHÂN BEURER	EM 27			Huizhou Jili Industrial Co., Ltd	South side of the fourth floor of Building A of Shengyu Electronics (Huizhou) Co., Ltd., West of Huiao Avenue, Economic Development Zone, Huiyang District, Huizhou City, 516213 Guangdong, P.R China	CHINA
4	THIẾT BỊ XUNG ĐIỆN GIẢM ĐAU CỔ TAY VÀ CẶNG TAY BEURER	EM 28			Huizhou Jili Industrial Co., Ltd	South side of the fourth floor of Building A of Shengyu Electronics (Huizhou) Co., Ltd., West of Huiao Avenue, Economic Development Zone, Huiyang District, Huizhou City, 516213 Guangdong, P.R China	CHINA
5	THIẾT BỊ XUNG ĐIỆN GIẢM ĐAU ĐẦU GỐI VÀ KHUYU TAY BEURER	EM 29			Huizhou Jili Industrial Co., Ltd	South side of the fourth floor of Building A of Shengyu Electronics (Huizhou) Co., Ltd., West of Huiao Avenue, Economic Development Zone, Huiyang District, Huizhou City, 516213 Guangdong, P.R China	CHINA
6	THIẾT BỊ XUNG ĐIỆN GIẢM ĐAU BỤNG KINH BEURER	EM 50			Hivox Electronics Co. Ltd	No. 11, Donghuan Sec.Rd., Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Prov, 523757, P.R.C	CHINA
7	MÁY MASSAGE KÍCH THÍCH XUNG ĐIỆN BEURER	EM 59			Hivox Electronics Co. Ltd	No. 11, Donghuan Sec.Rd., Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Prov, 523757, P.R.C	CHINA
8	MÁY MASSAGE KÍCH THÍCH XUNG ĐIỆN BEURER	EM 80			Hivox Electronics Co. Ltd	No. 11, Donghuan Sec.Rd., Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Prov, 523757, P.R.C	CHINA
9	MÁY MASSAGE XUNG ĐIỆN BEURER	EM 49			Hivox Electronics Co. Ltd	No. 11, Donghuan Sec.Rd., Huangjiang Town, Dongguan City, Guangdong Prov, 523757, P.R.C	CHINA

