

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001645/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH V2U HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Botanic , 312 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: V2U-00009 Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị kéo giãn cột sống trị liệu – V2U Trac TDM
Tên thương mại: Thiết bị kéo giãn cột sống trị liệu
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: V2U TRAC TDM, WPC-7561
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị kéo V2U Trac TDM cung cấp lực kéo và huy động các cấu trúc xương và cơ xương. V2U TRAC TDM có thể được sử dụng để giảm bức xạ ngoại vi/đau thần kinh tọa và đau liên quan đến đĩa đệm nhô ra, đĩa đệm phình, thoát vị đĩa đệm, bệnh thoái hóa Bệnh thoái hóa khớp, hội chứng mặt, gãy xương dít, đau khớp và đau do tử. V2U Trac TDM đạt được những hiệu ứng này thông qua việc giải nén các đĩa đệm, nghĩa là đỡ hàng do phân tâm và định vị.
Tên cơ sở sản xuất: ZMI Electronics Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6F-1.286-4, Shin Ya Road, Kaohsiung, Taiwan R.O.C.806
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: V2U Healthcare Pte . Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 22 Sin Ming Lane #07-88 MidView City, Singapore

573969

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH V2U HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: 60, Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822535489 Điện thoại di động: 0938393690

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x