

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001604/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÁCH KỲ PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số nhà 11, dãy 9, tổ 44B, tập thể 361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01012022/CBA-BKP Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy tập phục hồi chức năng  
Tên thương mại: Máy tập phục hồi chức năng  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SC-108  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Kiểm soát hội chứng chuyển hóa; can thiệp đau lưng dưới; Ngăn chặn và kiểm soát tình trạng cơ cứng; ứng dụng cho chương trình tập luyện cải thiện dáng đi, dáng đứng; can thiệp hội chứng cổ vai gáy/ can thiệp vào sự đông cứng khớp vai/  
Tên cơ sở sản xuất: Prenventive Medical Health Care Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.135-3 1F, Nantian St., Fengyuan Dist., Taichung City 420, Taiwan (R.O.C)  
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: Prenventive Medical Health Care Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.135-3 1F, Nantian St., Fengyuan Dist., Taichung City 420, Taiwan (R.O.C)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: công ty TNHH Bách Kỳ Phương

Địa chỉ: 11/9 tổ 44B TT361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437739495 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 A	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 kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x