

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001751/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI
2. Địa chỉ: Số 05, Vọng Đức, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 032022PT/CBB Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị từ trường
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Fisiofield Mini; Fisiofield Middle; Fisiofield Maxi
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng trong chỉnh hình và chấn thương (sự chậm trễ hồi phục, rối loạn tiêu hóa, vv., loãng xương) thấp khớp (các quá trình viêm) và trị liệu giảm đau, kháng viêm, chống phù nề và giúp tái tạo mô
Tên cơ sở sản xuất: Fisioline S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Borgata Molino 29 – 12060 Verduno (CN), Italy
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Fisioline S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Borgata Molino 29 – 12060 Verduno (CN), Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI
Địa chỉ: Số 5, phố Vọng Đức, , Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Thành

phó Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987847184 Điện thoại di động: 0987847184

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