

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001804/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô D24-NV14, ô 6, khu D, khu đô thị Lê Trọng Tấn - Geleximco, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1305-CB/VMHN/2022 Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy từ - rung - nhiệt trị liệu

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: sử dụng trị liệu giảm đau cơ

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 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: Minato Medical Science Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 3-13-11, Shinkitano, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osake 532-0025. Japan

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Công nghệ Y tế Việt Nam

Địa chỉ: Lô D24-NV14, ô 6, khu D, khu đô thị Lê Trọng Tấn - Geleximco, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35764326 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy từ - rung - nhiệt trị liệu	Hotrhythmy MHR-4f			Minato Medical Science co.,ltd	3-13-11, Shinkitano, Yodogawa, Osaka-shi, Osake 532-0025	JAPAN
2	Máy từ - rung - nhiệt trị liệu	Hotrhythmy MHR-2f			Minato Medical Science co.,ltd	3-13-11, Shinkitano, Yodogawa, Osaka-shi, Osake 532-0025	JAPAN