

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001815/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: HDMSoleoSonoStim Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị kết hợp (điện xung kết hợp siêu âm)
Tên thương mại: Máy điều trị kết hợp (máy kích thích điện)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Soleo SonoStim
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều trị tổn thương xương, khớp và cơ sau chấn thương: bầm tím, bong gân, sai khớp, gãy xương. Viêm khớp dạng thấp mãn, thoái khớp, viêm bao hoạt dịch, viêm cơ. Đau thần kinh ngoại vi, đau lưng do thoát vị đĩa đệm
Tên cơ sở sản xuất: Zimmer MedizinSysteme GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: JunkersstraBe 9 D-89231 Neu-Ulm Germany
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485: 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: Zimmer MedizinSysteme GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: JunkersstraBe 9 D-89231 Neu-Ulm Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039 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