

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001720/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ENRAF - NONIUS VIETNAM
2. Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 009/2022/EN/CB-TBYT Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy từ trường điều trị
Tên thương mại: Máy điều trị từ trường toàn thân, máy từ trường toàn thân tự động
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PMT Qs
Mã sản phẩm (nếu có): PMT Qs
Quy cách đóng gói: Carton
Mục đích sử dụng: - Chống viêm, giảm đau, giảm phù nề.
- Tăng tuần hoàn máu ngoại vi, chỉnh áp lực động mạch.
- Điều hòa hoạt động thần kinh thực vật.
- Giảm độ nhót máu, hạn chế kích thích tiểu cầu.
- Kích thích miễn dịch không đặc hiệu.
- Hạn chế lắng đọng cholesterol, hạn chế hình thành sỏi.
- Kích thích tái tạo vi mạch, tái tạo tổ chức.
- Kích thích phát triển calci xương làm nhanh liền xương gãy, hạn chế thưa xương.
- Tăng tuần hoàn máu ngoại vi chỉnh áp lực động mạch.
- Điều hòa hoạt động thần kinh thực vật, nội tiết.
- Giảm đau (cơ chế trung ương và ngoại vi).
Tên cơ sở sản xuất: ASA srl
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via G. Galilei, 23- 36057 ARCUGNANO (Vi) Italy
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: ASA srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via G. Galilei, 23- 36057 ARCUGNANO (Vi) Italy

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ENRAF-NONIUS VIETNAM

Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989318008 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x