

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001896/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ  
MEDITOP

2. Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp,  
Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04/CBB\_MED Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị vật lý 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 để hỗ trợ tập luyện phục hồi chức năng

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: 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: GOODPL INC

Địa chỉ chủ sở hữu: #107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP  
WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp,  
Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 3540 2732      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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy điều trị bằng sóng siêu âm	GP-200			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
2	Giường kéo giãn cột sống	GP-500A			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
3	Máy điều trị điện xung	GP-400P			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
4	Máy giao thoa kích thích điện tần số thấp	GP-512D			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
5	Máy laser điều trị	GP-102D			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
6	Máy laser châm kết hợp điện châm không kim	GP-1080L			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
7	Máy tập thụ động khớp gối	GP-740C			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
8	Máy điều trị vi sóng	GP-801M			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
9	Máy điều trị vi sóng	GP-802M			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
10	Máy điều trị sóng ngắn	GP-800M			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
11	Máy điều trị sóng ngắn	GP-801B			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
12	Máy điện châm	GP-302N			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
13	Máy điện châm	GP-304N			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	KOREA, REPUBLIC OF
14	Máy điều trị sóng xung kích	GP-707SW			GOODPL INC	#107 DONGHWA GONGDAN-	KOREA, REPUBLIC OF

						RO MUNMAK-EUP WONJU-SI,4 GANGWON-DO KOREA	
15	Máy nén ép trị liệu	WHF-324			WONJIN MULSAN CO., LTD	2F, 89, Geomdan-ro, Seo-gu, Incheon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
16	Máy nén ép trị liệu	WHF-314			WONJIN MULSAN CO., LTD	2F, 89, Geomdan-ro, Seo-gu, Incheon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
17	Máy nén ép trị liệu	POWER-Q2200			WONJIN MULSAN CO., LTD	2F, 89, Geomdan-ro, Seo-gu, Incheon, Korea	KOREA, REPUBLIC OF