

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001900/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÁCH KỲ PHƯƠNG
2. Địa chỉ: Số nhà 11, dãy 9, tổ 44B, tập thể 361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 13012022/CBB-BKP Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy Laser điều trị  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: iLux XP F30  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị nhiều chứng bệnh về cơ xương khớp như đau lưng, viêm mủm lồi cầu, đau vai, khớp, co cứng, bong gân và nhiều triệu chứng khác  
Tên cơ sở sản xuất: Mectronic Medicale SRL  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Orio al Serio, 15 24050 Grassobbio Bergamo, 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: Mectronic Medicale SRL  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Orio al Serio, 15 24050 Grassobbio Bergamo, Italy
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: công ty TNHH Bách Kỳ Phương  
Địa chỉ: 11/9 tổ 44B TT361, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà

Nội

Điện thoại cố định: 02437739495 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