

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001909/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 15/2 Đường Thành Công, Thôn Đại Thành 2, , Xã Đồng Tháp, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PHN-LSC/2605 Ngày: 26/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy laser điều trị dùng trong y tế  
Tên thương mại: Máy laser điều trị dùng trong y tế  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Therapy 4.0  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Điều trị các tổn thương ở da, xương, gân, cơ, kích thích thần kinh cơ,...
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: Sanhe Laserconn Tech Co., ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: G#5F, Yian Industrial Park, Maikeshan Clothing Company East, Outer Ring Road South, Yanjiao Development Zone, Sanhe 065201 Langfang, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế PHN Việt Nam

Địa chỉ: Số 15/2 đường Thành Công, thôn Đại Thần 2, Xã Đồng Tháp, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466623318 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 |