

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002003/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH V2U HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Botanic , 312 Nguyễn Thượng Hiền , Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: V2U-00014 Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị xung kích trị liệu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: EMS560  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: sử dụng trong việc điều trị chấn thương chỉnh hình , phục hồi chức năng và y học thể thao như : giảm căng cơ , ức chế sự co thắt của cơ bắp , thúc đẩy quá trình làm lành vết thương và phục hồi vận động ....  
Tên cơ sở sản xuất: EMS Physio LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grove Technology Park, Downsview Road, Wantage, OX12 9FE, United Kingdom  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: EMS Physio LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Grove Technology Park, Downsview Road, Wantage, OX12 9FE, United Kingdom
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH V2U HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: 60, Nguyễn Văn Thủ, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02822535489 Điện thoại di động: 0938393690

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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng            | x |