

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002106/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ Y VIỆT
2. Địa chỉ: H36-K300 CỘNG HÒA, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 15062022 Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị sóng ngắn điều trị  
Tên thương mại: Thiết bị sóng ngắn điều trị  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BACK 3SE  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Điều trị giảm đau, vật lý trị liệu  
Tên cơ sở sản xuất: Daeyang Medical Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 147, Donghwakongdan-ro, Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Daeyang Medical Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 147, Donghwakongdan-ro, Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ KỸ THUẬT Y TẾ Y VIỆT  
Địa chỉ: H36-K300 Cộng Hòa , Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839481989 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