

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002133/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ENRAF - NONIUS VIETNAM  
2. Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 012/2022/EN/CB-TBYT Ngày: 18/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điện trị liệu đa năng bằng điện cực

Tên thương mại: Thiết bị kích thích điện 4 kênh toàn diện, máy điện châm, máy điện xung, máy điện xung đa năng

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ENDOMED 484

Mã sản phẩm (nếu có): ENDOMED 484

Quy cách đóng gói: Thùng carton

Mục đích sử dụng: - Giảm đau: đau lưng, đau cổ vai, đau cơ, đau thần kinh ngoại vi, đau khớp, đau chấn thương.

- Một số bệnh thần kinh vận mạch, loạn dưỡng Sudeck, bệnh Buerger, hội chứng Raynaud, thần kinh ngoại vi.

- Kích thích thần kinh cơ: giảm sức cơ, bại, liệt, kích thích cơ trơn bị liệt...

- Viêm mạn, làm lành vết thương.

Tên cơ sở sản xuất: ENRAF-NONIUS B.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, The Netherlands

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: ENRAF-NONIUS B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Vareseweg 127, 3047 AT Rotterdam, The Netherlands

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ENRAF-NONIUS VIETNAM

Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0989318008 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