

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002489/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN
2. Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, số 15 Tố Hữu, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1022/HDN-CBB Ngày: 20/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điện điều trị kết hợp (điện phân, điện cơ, điện xung, sóng siêu âm, giác hút chân không, laser)
Tên thương mại: Máy điện điều trị kết hợp (điện phân thuốc/ siêu âm đa tần/ điện xung kết hợp siêu âm/ điện xung kết hợp giác hút chân không/ laser trị liệu/ laser, siêu âm, điện xung trị liệu)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 6001
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho các trường hợp: Hỗ trợ điều trị các bệnh mãn tính về cơ như: cơ thất cơ, đau nhức cơ, phục hồi các chức năng của cơ khi cơ bị tổn thương
Tên cơ sở sản xuất: South Dakota Partners, Inc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 205 Highway 22, East Clear Lake, South Dakota 57226 United States
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: DJO France SAS
Địa chỉ chủ sở hữu: Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar, Mouguerre, 64990, Pháp

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN

Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HH2 Bắc Hà, phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam., Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 353 77463 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