

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001580/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG
2. Địa chỉ: 155 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBA-PHCN Ngày: 25/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị chẩn đoán cột sống - bản di động  
Tên thương mại: Thiết bị chẩn đoán cột sống IDIAG M360  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: IDIAG M360  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: được chỉ định cho các trường hợp đau lưng, rối loạn chức năng khớp xương trong chẩn đoán, theo dõi việc điều trị, hướng dẫn tập luyện; ứng dụng trong phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, y học thể thao, y tế dự phòng  
Tên cơ sở sản xuất: IDIAG AG  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mülistrasse 18, 8320 Fehraltorf, Switzerland  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN 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: IDIAG AG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Mülistrasse 18, 8320 Fehraltorf, Switzerland
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Giải Pháp Phục Hồi Chức Năng

Địa chỉ: 155 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903925903    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 A	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
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x