

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003355/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SƠN PHÁT

2. Địa chỉ: Số 42, Tổ dân phố số 2, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: SP-2110-22/Edit200D Ngày: 22/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY ĐIỆN TRỊ LIỆU

Tên thương mại: Máy điện xung - máy giao thoa trị liệu, máy điều trị bằng dòng giao thoa

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

Chủng loại: Edit 200D

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: máy/ thùng

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

Tên cơ sở sản xuất: KMG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F, 5F, 419, Hasinbeonyeong-ro, Saha-gu, Busan, Korea / Hàn Quốc

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: KMG

Địa chỉ chủ sở hữu: 2F, 5F, 419, Hasinbeonyeong-ro, Saha-gu, Busan, Korea / Hàn Quốc

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

Tên cơ sở: Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát

Địa chỉ: Số 42, Tổ Dân Phố Số 2, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466639367 Điện thoại di động: 0989449967

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