

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250003868/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/11/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIỆT QUANG
2. Địa chỉ: Số 16 ngõ 178 Đường Thái Hà , Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 262 CB/PKDVQ Ngày: 11/11/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy từ trường điều trị
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FISIOFIELD MAXI

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị trị liệu từ trường di động tần số thấp và trung bình, được sử dụng cho các điều trị vật lý trị liệu liên quan đến hệ thống cơ xương, phù hợp để sử dụng trong các phòng khám hoặc bệnh viện, tại các trung tâm y tế hoặc vật lý trị liệu.

Tên cơ sở sản xuất: FISIOLINE SRL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BORGATA MOLINO 29 - 12060 VERDUNO (CN) , ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: FISIOLINE SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: BORGATA MOLINO 29 - 12060 VERDUNO (CN) , ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Việt Quang

Địa chỉ: số 16, ngõ 178, đường Thái Hà, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0915 596 180 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x