

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 250003870/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: 263 CB/PKDVQ Ngày: 11/11/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy siêu âm điều trị  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: O.P.A.F Therapy  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thiết bị sóng siêu âm trị liệu dùng trong y học phục hồi chức năng, vật lý trị liệu và thẩm mỹ tại các cơ sở ngoại trú, bệnh viện, phòng khám bác sĩ  
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 Đồng 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