

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: 250003945/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/11/2025

1. Tên cơ sở công bố: VIỆN KHÍ TÀI /VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ

2. Địa chỉ: Số 17 phố Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 661/VKT-BKH Ngày: 14/11/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy vật lý trị liệu đa năng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DTT Care-86

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để điều trị dự phòng, điều trị đau và điều trị PHCN với các bệnh lý cấp và mãn tính về thần kinh, cơ, xương, khớp, rối loạn chuyển hóa. Máy có thể trang bị tại các khoa YHCT, VLTL-PHCN tại các bệnh viện, các cơ sở y tế, các trạm xá trong và ngoài quân đội, trên tàu Hải quân, các cơ sở thẩm mỹ dưỡng sinh, các hộ gia đình ...

Tên cơ sở sản xuất: VIỆN KHÍ TÀI/ VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 17 phố Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo quyết định số 130/QĐ-VKT ngày 25/7/2025 của Viện Khí tài

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: VIỆN KHÍ TÀI/ VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 17 phố Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, TP Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: VIỆN KHÍ TÀI/ VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ

Địa chỉ: Số 17 phố Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 069516147 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 250000091/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x