

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000497/PCBB-HN

Ngày công bố: 23/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC MẠNH

2. Địa chỉ: Số nhà 20, ngách 4, ngõ 167 Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 23022026/CBB-NEKTL Ngày: 23/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy nén ép khí trị liệu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Air Pressure Wave Therapy

Mã sản phẩm (nếu có):

KZY-APC-A1

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: 1.Thúc đẩy tuần hoàn máu và dẫn lưu bạch huyết

2.Giảm phù nề, sưng, đau và mệt mỏi cơ

3.Hỗ trợ phục hồi chức năng vận động cho người suy giảm vận động, người cao tuổi hoặc sau chấn thương

4.Hỗ trợ phòng ngừa và cải thiện các rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch, bao gồm phù bạch huyết và nguy cơ huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT)

5.Hỗ trợ thư giãn cơ, phục hồi cơ bắp trong chăm sóc thể thao và vật lý trị liệu

6.Hỗ trợ dẫn lưu dịch, cải thiện lưu thông dịch cơ thể trong chăm sóc sức khỏe và thẩm mỹ

Tên cơ sở sản xuất: Hengshui Guanyun Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wei Tun Zhen Xi Tuan Cun Dong, Hengshui Binhu new district, Hebei province., CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Hengshui Guanyun Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Wei Tun Zhen Xi Tuan Cun Dong, Hengshui Binhu new district, Hebei province., CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC MẠNH

Địa chỉ: Số nhà 20, ngách 4, ngõ 167 Phương Mai , Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0338281031 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x