

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000499/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 24/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 15/2 Đường Thành Công, Thôn Đại Thành 2, Xã Đan Phượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/ ZARMAR-PHN/ 2026 Ngày: 24/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy nhiệt trị liệu kết hợp xoa bóp áp lực hơi  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ZT Cube  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
ZC4  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Phục hồi chức năng thông qua việc quản lý nhiệt độ linh hoạt  
Tên cơ sở sản xuất: ZAMAR MEDICAL D.O.O  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sv. Martin, 6-52450 VRSAR (PU) , CROATIA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: ZAMAR MEDICAL D.O.O  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sv. Martin, 6-52450 VRSAR (PU) , CROATIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế PHN Việt Nam  
Địa chỉ: Số 15/2 Đường Thành Công, Thôn Đại Thành 2, Xã Đan Phượng,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466623318 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