

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000514/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SƠN PHÁT

2. Địa chỉ: Số 42, Tổ dân phố số 2, Phường Từ Liêm, Tp Hà Nội, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2502-26-SP-HB Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy vỗ rung lồng ngực

Tên thương mại (nếu có): Máy vỗ rung lồng ngực tần số cao; Máy vỗ rung long đờm

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

Chủng loại: HB-QPT6

Mã sản phẩm (nếu có):

HB-QPT6

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cơ chế cơ học tạo rung động ngoài cơ thể hỗ trợ cho bệnh nhân, giúp làm long dịch tiết, long đờm sau đó dẫn ra các phế quản rộng hơn để thoát ra ngoài nhờ phản xạ ho và khạc. Các bệnh về phổi: viêm phế quản, áp xe phổi, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, lao phổi...Giúp hỗ trợ long đờm giúp đường thở được thông thoáng, giảm khó khè.

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Haobro Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.8 Ziteng Road, Liuhe Town, Taicang City, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Suzhou Haobro Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Ziteng Road, Liuhe Town, Taicang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát

Địa chỉ: Số 42, Tổ Dân Phố Số 2, Phường Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466639367 Điện thoại di động: 0989449967

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