

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001074/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ THƯƠNG MẠI ĐÔNG THÀNH

2. Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 07.04.26/CB-ĐT Ngày: 07/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy vật lý trị liệu; Máy vật lý trị liệu đa năng; Máy siêu âm trị liệu, Máy nhiệt trị liệu.

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

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.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: J&S s.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: VIA DI SCORTICABOVE 15 - 00156 ROMA, ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ thương mại Đông Thành

Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462923084 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy vật lý trị liệu	TK1; BFB4			J&S SRL	VIA DI SCORTICABO VE ,15 - 00156 ROMA	ITALY
2	Máy vật lý trị liệu đa chức năng	UNIK 4			J&S SRL	VIA DI SCORTICABO VE 15 - 00156 ROMA	ITALY
3	Máy siêu âm trị liệu	USF1			J&S SRL	VIA DI SCORTICABO VE ,15 - 00156 ROMA	ITALY
4	Máy nhiệt trị liệu	IP1			J&S SRL	VIA DI SCORTICABO VE ,15 - 00156 ROMA	ITALY