

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001073/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC
2. Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0426AB-BIOMAG Ngày: 07/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy điện từ trường điều trị
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: Máy điện từ trường có tác dụng giảm đau, kháng viêm, giảm sưng nề và hỗ trợ phục hồi chức năng cho nhiều bệnh lý như xương khớp, thần kinh, mệt mỏi. Phương pháp này an toàn, không xâm lấn, hoạt động bằng cách sử dụng trường điện từ tác động lên tế bào để tăng tuần hoàn máu, thúc đẩy quá trình tái tạo mô và điều hòa hoạt động thần kinh.
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: Biomag Medical s.r.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: Průmyslová 1 270, 506 01 Jičín, Czech Republic, CZECH REPUBLIC

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC

Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906950268 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

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 điện từ trường điều trị	Biomag Lumina 3D-e			Karel Hrnčíř - BIOMAG	Chomutice 81, 50753 Chomutice, Czech Republic	CZECH REPUBLIC
2	Máy điện từ trường điều trị	Biomag Lumio 3D-e			Karel Hrnčíř - BIOMAG	Chomutice 81, 50753 Chomutice, Czech Republic	CZECH REPUBLIC