

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000021/PCBA-BN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU C&C VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu Phố Ngọc Khám, Phường Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/CC.VIETNAM Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đai lưng hỗ trợ cột sống

Tên thương mại (nếu có): Đai lưng VOLLER EXTRA

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

Chủng loại: W001 GRAY WHITE

Mã sản phẩm (nếu có):

W001

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phòng ngừa, hỗ trợ điều trị đau vùng eo và thắt lưng, thoái hóa đốt sống lưng, lệch đĩa đệm, chăm sóc bảo vệ vùng eo và thắt lưng hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Mengdeyuan Medical Equipment Co.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 100 meters due west of 699 East Xindu Road, Jizhou District, Hengshui City, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX

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: SHIJIAZHUANG RUNYI MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 2602, Unit 2, Commercial Office Building, Zhongheng Building, No.28 Jianhuabei Street, Chang'an District, Shijiazhuang City, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU C&C VIỆT NAM

Địa chỉ: Khu Phố Ngọc Khám, Phường Thuận Thành, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 0964495887 Điện thoại di động: 0964495887

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x