

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001145/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

2. Địa chỉ: Số 23N6, Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20260414/CBLB-BM Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện xung 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: 1 Bộ/ Thùng

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để giảm đau trong điều trị vật lý trị liệu, tạo hiệu ứng massage nhẹ và làm ấm. Áp dụng cho các vùng: tay, vai, cổ, lưng, đùi, bàn chân (hệ cơ xương khớp).

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: YOUNG-IN biotech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 394, Nambusunhwan-ro, Yangcheon-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

Địa chỉ: Số 23N6, Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435430822 Điện thoại di động: 0938256889

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 xung trị liệu	IN-1000A		1 Bộ/ Thùng tiêu chuẩn bao gồm: Thân máy: 01, Dây điện cực: 04, Điện cực hình vuông: 08, Miếng pad vuông: 08, Miếng xếp hình vuông: 08, Dây đai băng cuốn cố định lớn: 02/ nhỏ: 04, Dây nguồn: 01, HDSD tiếng Anh, tiếng Việt: 01	YOUNG-IN biotech Co., Ltd	394, Nambusunhwan-ro, Yangcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy điện xung trị liệu	IN-1200A		1 Bộ/ Thùng tiêu chuẩn bao gồm: Thân máy: 01 bộ, Dây suction pad line: 01 cái, Dây PAD line: 02 cái, Cốc hút: 04 cái, Pad điện cực: 04 cái, Điện cực resin tròn: 04 cái,	YOUNG-IN biotech Co., Ltd	394, Nambusunhwan-ro, Yangcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF

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
				Điện cực resin pad: 04 cái, Lưới pad: 04 cái, Dây đai: 01 bộ (01 lớn, 02 nhỏ), Dây nguồn: 01 cái, HDSD Anh, tiếng Việt: 01			
3	Máy điện xung trị liệu	IN-1200C		1 Bộ/ Thùng tiêu chuẩn Thân máy: 01, Dây pad hút (suction pad line): 04, Pad hút: 08, Lưới pad: 08, Điện cực resin (tròn/vuông): 08, Dây đai lớn: 02, Dây đai nhỏ: 06, Dây nguồn: 01, Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh, tiếng Việt: 01	YOUNG-IN biotech Co., Ltd	394, Nambusunhwan-ro, Yangcheon-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF