

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001189/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ AI-INNOMED

2. Địa chỉ: Tầng 1 - Số 11, K4, Tổ 55, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0126/AI-CBB Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy tập phục hồi chức năng chi dưới

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 tập phục hồi chức năng chi dưới A1S, A1-3, A1-3S, A1mini được thiết kế để sử dụng cho việc điều trị phục hồi chức năng rối loạn chức năng chi dưới trong giai đoạn hồi phục sau đột quỵ ở người lớn và bại não ở trẻ em.

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

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: Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1504, No.6, Xingsha Road, Nansha Street, Nansha District, Guangzhou, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư AI-INNOMED

Địa chỉ: Tầng 1 – Số 11, K4, Tổ 55, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985216221 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 tập phục hồi chức năng chi dưới	A1S			Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd	Room 101, No. 69, Huangge Section, Shinan Road, Nansha District, Guangzhou, 511455, Guangdong Province, P.R.	CHINA
2	Máy tập phục hồi chức năng chi dưới	A1-3			Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd	Room 101, No. 69, Huangge Section, Shinan Road, Nansha District, Guangzhou, 511455, Guangdong Province, P.R.	CHINA
3	Máy tập phục hồi chức năng chi dưới	A1mini			Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd	Room 101, No. 69, Huangge Section, Shinan Road, Nansha District, Guangzhou, 511455, Guangdong Province, P.R.	CHINA
4							

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
	Máy tập phục hồi chức năng chi dưới	A1-3S			Guangzhou Yikang Medical Equipment Industrial Co., Ltd	Room 101, No. 69, Huangge Section, Shinan Road, Nansha District, Guangzhou, 511455, Guangdong Province, P.R.	CHINA