

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001198/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: Maytapcosanchau Ngày: 18/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy tập cơ sàn chậu
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: Giảm đau tức thì, loại bỏ nguyên nhân gây đau, kích hoạt các quá trình tái sinh, tăng cường tuần hoàn máu. Vai đồng cứng Đau lưng Đau thân kinh toạ. Đau vùng xương chậu. Chữa gãy xương. Viêm khớp dạng thấp. Tái tạo dây thần kinh Hội chứng ống cổ tay, đau cổ.
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: Remed Co., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: #301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2ro, Yuseong-gu, DaejeonSi, Korea, KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039 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 cơ sàn chậu	SALUS-TALENT-A			Remed Co., LTD	#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2ro, Yuseong-gu, DaejeonSi, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy tập cơ sàn chậu	SALUS-TALENT-PRO			Remed Co., LTD	#301~303, Migun Techno World II, 187, Techno 2ro, Yuseong-gu, DaejeonSi, Korea	KOREA, REPUBLIC OF