

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001248/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 25-27 đường Trương Định, Phường Trương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260416-2/CBB-VNHN Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện châm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SDZ-II

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy điện châm SDZ-II, như một loại thiết bị TENS (kích thích thần kinh bằng điện qua da) và EMS (kích thích cơ bằng điện), có thể được sử dụng để áp dụng dòng điện xung tần số thấp nhằm kích thích các huyết đạo của cơ thể người thông qua các điện cực trên da bệnh nhân để điều trị đau

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Medical Appliance Factory

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.18 Huatuo Rd, SSTT, 215163 Suzhou New District, CHINA

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: Suzhou Medical Appliance Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: No.18 Huatuo Rd, SSTT, 215163 Suzhou New District, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VNHN HÀ NỘI VIỆT NAM

Địa chỉ: 25 -27 đường Trương Định, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466808618 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