

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001327/PCBB-HN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ PHÚ THÁI

2. Địa chỉ: Số 05, Vọng Đức, Phường Cửa Nam, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 28042026PT/CBB Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị sóng xung kích

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: UrtoSix EMC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Điều trị sóng xung kích dùng trong vật lý trị liệu và phục hồi chức năng

Tên cơ sở sản xuất: LED SPA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT), Italy, ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: SIXTUS ITALIA S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Tourcoing, 23 59100 Prato Italia, ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH thiết bị Phú Thái

Địa chỉ: Số 5, phố Vọng Đức, Phường Cửa Nam, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0439344372 Điện thoại di động: 0987847184

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