

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001278/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ENRAF - NONIUS VIETNAM
2. Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 038/2026/EN/CB-TBYT Ngày: 28/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy từ trường điều trị
Tên thương mại (nếu có): Máy điều trị từ trường toàn thân, máy từ trường toàn thân tự động
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng carton

Mục đích sử dụng: Liệu pháp từ trường được áp dụng trong các trường hợp bệnh lý sau:

-bệnh lý khớp cấp tính;

-các hậu quả của gãy xương (chậm liền xương, khớp giả). Có nhiều nguyên nhân làm kéo dài hoặc ngăn cản quá trình lành, ví dụ:

omức độ nghiêm trọng của chấn thương: gãy xương kèm dập nát, mất mô xương và mô mềm, nhiễm trùng gây nhiều khó khăn trong điều trị và hồi phục;

tuổi cao, có bệnh chuyển hóa (ví dụ tiểu đường) hoặc điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch làm ảnh hưởng xấu đến quá trình lành;

quá trình tái tạo không đủ, nguyên nhân không xác định rõ; khoảng 5–10% các trường hợp gãy xương có thể dẫn đến chậm liền hoặc không liền, có thể được điều trị hiệu quả bằng kích thích điện và từ;

-chấn thương biến dạng;

- bầm tím;
- các bệnh viêm và thoái hóa của xương và khớp;
- viêm quanh khớp vai (có thể kèm vôi hóa);
- loãng xương

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 13485:2021

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: EME Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Degli Abeti 88/1 61122 Pesaro, ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ENRAF - NONIUS VIETNAM

Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866768066 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 từ trường điều trị	MAGNETOMED 7200		Thùng carton	EME Srl	Via Degli Abeti 88/6 61122 Pesaro	ITALY
2	Máy từ trường điều trị	MAGNETOMED 8400		Thùng carton	EME Srl	Via Degli Abeti 88/6 61122 Pesaro	ITALY