

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001277/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: 039/2026/EN/CB-TBYT Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện trị liệu đa năng bằng điện cực

Tên thương mại (nếu có): Máy kích thích điện; máy giao thoa; máy điện xung 8 kênh / 12 kênh độc lập; máy trung tần và thấp tần; máy điện xung đa năng; máy kích thích tần số thấp...

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: Thiết bị được dùng để điều trị các rối loạn thần kinh, rối loạn cơ hoặc đau thông qua kích thích xuyên da để giảm đau hoặc hỗ trợ phục hồi chức năng cơ.

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: OG Wellness Technologies Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1835-7, Miyoshi, Naka-ku, OKAYAMA 703-8261, JAPAN

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 điện trị liệu đa năng bằng điện cực | FS-250 | | Thùng carton | OG Wellness Technologies Co., Ltd. | 1835-7, Miyoshi, Naka- ku, OKAYAMA 703-8261 | JAPAN |
| 2 | Máy điện trị liệu đa năng bằng điện cực | FS-350 | | Thùng carton | OG Wellness Technologies Co., Ltd. | 1835-7, Miyoshi, Naka- ku, OKAYAMA 703-8261 | JAPAN |