

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001412/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 94 PHỐ ĐỨC CHÍNH, PHƯỜNG BA ĐÌNH, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, VIỆT NAM, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 25/ICC-2026 Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: HỆ THỐNG MÁY TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG TOÀN THÂN

Tên thương mại (nếu có): HỆ THỐNG MÁY TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG TOÀN THÂN

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: THÙNG

Mục đích sử dụng: Hệ thống được sử dụng trong điều trị và tập phục hồi chức năng, các thiết bị sử dụng thẻ thông minh, vận hành cảm ứng, tự động lên chương trình tập luyện, tự động điều chỉnh vị trí tập, cung cấp kháng lực, tập vận động các nhóm cơ trên cơ thể

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

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: DAVID HEALTH SOLUTIONS LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki,

FINLAND

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT VIỆT NAM

Địa chỉ: C24-X1, ngách 8/4, phố Huy Du, phường Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.39262699 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 vận động duỗi ngực và thắt lưng	G110 Lumbar/ Thoracic Extension		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
2	Máy tập vận động xoay ngực và thắt lưng	G120 Lumbar/ Thoracic Rotation		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
3	Máy tập vận động gập ngực và thắt lưng	G130 Lumbar/ Thoracic Flexion		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
4	Máy tập vận động duỗi và gập cổ	G140 Cervical Extension/ Lateral Flexion		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
5	Máy tập vận động gập hai bên ngực và thắt lưng	G150 Lumbar/ Thoracic Lateral Flexion		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
6	Máy tập vận động xoay cổ	G160 Cervical Rotation		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
7	Máy tập vận động duỗi gối	G200 Knee Extension		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
8	Máy tập vận động ép chân đa năng	G210 Multi - Function Leg Press		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheimintie 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
9	Máy tập vận động	G220 Leg Press		THÙNG	David Health	Mannerheimintie	FINLAND

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
	ép chân				Solutions Ltd	e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	
10	Máy tập vận động đuỗi hông	G260 Hip Extension		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
11	Máy tập vận động gập gối	G300 Knee Flexion		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
12	Máy tập vận động mở hông	G310 Hip Abduction		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
13	Máy tập vận động khép hông	G320 Hip Adduction		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
14	Máy tập vận động nhóm cơ lưng xô	G420 Pulldown		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
15	Máy tập vận động mở vai	G460 Diagonal Shoulder Abduction		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
16	Máy tập vận động bả vai và ép ngực	G510 Scapular Abduction/ Chest Press		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
17	Máy tập vận động xoay vai vào trong	G640 Glenohumeral External Rotation		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND
18	Máy tập vận động xoay vai ra ngoài	G660 Glenohumeral External Rotation		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND

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
						00280 Helsinki	
19	Trạm làm việc và phần mềm kết nối	Info - Kiosk / EVE software/ Exercise - Kiosk		THÙNG	David Health Solutions Ltd	Mannerheiminti e 113, 8th floor, 00280 Helsinki	FINLAND