

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001462/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN PPL

2. Địa chỉ: 196/36-38 Cộng Hòa, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026 Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị trị liệu bằng sóng siêu âm và sóng xung kích ngoài cơ thể

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SYN-8500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị trị liệu bằng sóng siêu âm và sóng xung kích ngoài cơ thể này là một thiết bị y tế được sử dụng cho mục đích giảm đau (hệ cơ xương khớp) bằng cách tác động lên cơ thể thông qua việc tạo ra sóng xung kích theo phương thức áp điện và siêu âm.

Tên cơ sở sản xuất: K1MEDGLOBAL Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, 08377, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: IEC 60601-1:2005, AMD2:2020; IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020; IEC 60601-1-6:2010, AMD2:2020; ISO 13485:2016; ISO 14971:2019, ISO/TR 24971: 2020; ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010; ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021, ISO 7010:2019

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: K1MEDGLOBAL Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1006, Woolim e-biz center II, 12, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, 08377, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN PPL

Địa chỉ: 196/36-38 Cộng Hòa, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862923365 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