

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000791/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

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: 013A/2026/EN/CB-TBYT Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Hệ thống phân tích dáng đi

Tên thương mại (nếu có): Hệ thống phục hồi chức năng Marpe

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

Chủng loại: MOOVER GAIT + MOOVER ONE + FREEMED PLATFORMS + FREESTEP

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống phục hồi chức năng Marpe bao gồm 3 hệ thống MOOVER GAIT + MOOVER ONE + FREEMEDTM PLATFORMS kết hợp với phần mềm FreeStepTM nhằm hỗ trợ đánh giá tiếp xúc bàn chân, phân tích bàn chân, phân tích dáng đi và nghiên cứu tư thế của bệnh nhân.

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: Sensor Medica Srl

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Bruno Pontecorvo 13, 00012 Guidonia Montecelio (RM) , 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Hệ thống phân tích dáng đi (Tên gọi khác: Hệ thống phục hồi chức năng Marpe)	Hệ thống	MOOVER GAIT + MOOVER ONE + FREEMED PLATFORMS + FREESTEP			Sensor Medica Srl / Ý	Sensor Medica Srl / Ý	Công ty TNHH Enraf - Nonius Vietnam	590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Tp. HCM
1	Hệ thống phân tích dáng đi	Hệ thống	MOOVER GAIT			Sensor Medica Srl / Ý	Sensor Medica Srl / Ý	Công ty TNHH Enraf - Nonius Vietnam	590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Tp. HCM
2	Hệ thống phân tích giới hạn chuyển động	Hệ thống	MOOVER / MOOVER ONE			Sensor Medica Srl / Ý	Sensor Medica Srl / Ý	Công ty TNHH Enraf - Nonius Vietnam	590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Tp. HCM
3	Hệ thống đo áp lực bàn chân, thăng bằng	Hệ thống	FREEMED PLATFORMS (FREEMED BASE; FREEMED MAXI; FREEMED TWIN; FREEMED DYNAMIC; FREEMED PROFESSIONAL; FREEMED EXTREME; FREEMED SPORT)			Sensor Medica Srl / Ý	Sensor Medica Srl / Ý	Công ty TNHH Enraf - Nonius Vietnam	590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Tp. HCM
4	Phần mềm		FREESTEP			Sensor Medica Srl / Ý	Sensor Medica Srl / Ý	Công ty TNHH Enraf - Nonius Vietnam	590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Nhiêu Lộc, Tp. HCM