

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001513/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HOÀNG VŨ

2. Địa chỉ: Số 11, ngách 7, ngõ 58 đường Thanh Bình, tổ dân phố 9, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0626/HV-CBB Ngày: 16/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trị liệu bằng điện xung

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Intensity Twin Stim III, Intensity 7, Intensity 12, Twin Stim IV, Select Combo II, EMS7500, Richmar Quattro 2.5, InTENSity 10

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị vật lý trị liệu, phục hồi chức năng và điều trị đau.

Tên cơ sở sản xuất: Weifang Benbu Medical Apparatus Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No,699 Chengli Village, Shengcheng Subdistrict, Shouguang, Weifang, Shandong Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Weifang Benbu Medical Apparatus Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No,699 Chengli Village, Shengcheng Subdistrict, Shouguang, Weifang, Shandong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HOÀNG VŨ

Địa chỉ: Số 11, ngách 7, ngõ 58 đường Thanh Bình, tổ dân phố 9, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0961670454 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