

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001928/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ KCB

2. Địa chỉ: Số 19B, Ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 16062026/VBCB-KCB/TP Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đèn tần phổ

Tên thương mại (nếu có):

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:

Mục đích sử dụng: Để điều trị phụ trợ các bệnh như chấn thương mô mềm, đau cổ vai gáy cấp, đau lưng cấp, đau thần kinh tọa, viêm quanh khớp vai, tiêu chảy cấp ở trẻ em do lạnh

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: Suzhou Medical Appliance Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District, , CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ KCB

Địa chỉ: Số 19B, ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439982838 Điện thoại di động: 0966253388

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 | Đèn tần phổ | TDP12-XT | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 2 | Đèn tần phổ | TDP13-XT | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 3 | Đèn tần phổ | TDP11-XL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 4 | Đèn tần phổ | TDP12-XL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 5 | Đèn tần phổ | TDP13-XL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 6 | Đèn tần phổ | TDP11-DL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 7 | Đèn tần phổ | TDP12-DL | | | Suzhou Medical | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou | CHINA |

| 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 |
|-----|-------------------|------------|-------------------------|----------------------------------|---|---|------------------|
| | | | | | Appliance Factory | New District | |
| 8 | Đèn tần phổ | TDP13-DL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 9 | Đèn tần phổ | TDP21-XL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 10 | Đèn tần phổ | TDP22-XL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |
| 11 | Đèn tần phổ | TDP23-XL | | | Suzhou Medical Appliance Factory | No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District | CHINA |