

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001929/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: 17062026/VBCB-KCB/ĐC Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện châm

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: Hỗ trợ giảm đau, cải thiện chức năng thần kinh – cơ và phục hồi chức năng trong điều trị bệnh nhân bằng châm cứu.

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	Máy điện châm	SDZ-II, SDZ-III, SDZ-V, SDZ-IIB, SXDZ-100; SDP- 330; SZP-610A, SZP-610B, SZP-610C, SZP-610D, SZP-610E, SZP-610F, SZP- 610G, SZP-610H, SZP- 610I, SZP-620A, SZP- 620B, SZP-620C, SZP- 620D, SZP-620E, SZP- 620F, SZP-620G, SZP- 620H, SZP-620I, SZP- 820A, SZP-820B, SZP- 820C, SDP-310, SDP-320			Suzhou Medical Appliance Factory	No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District	CHINA