

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001201/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SƠN PHÁT

2. Địa chỉ: Số 42, Tổ dân phố số 2, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2406-26-SP-OG Ngày: 24/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy kéo giãn cột sống

Tên thương mại (nếu có): Máy kéo lưng cổ tự động bằng điện ; Máy kéo giãn cột sống cổ, lưng ; Máy điều trị kéo giãn cột sống lưng cổ tự động ; Hệ thống kéo giãn cột sống cổ, lưng, ngực

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

Chủng loại: OL-1200, OL-2200

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy kéo giãn cho cả 3 phần của cột sống gồm cổ, ngực, lưng để điều trị và phục hồi chức năng các trường hợp sau: Thoái hóa đốt sống, sai khớp đốt sống nhẹ; Lồi đĩa đệm, thoát vị đĩa đệm, gai đôi cột sống; Hội chứng cổ, hội chứng cổ vai; Đau lưng thông thường, vẹo cột sống

Tên cơ sở sản xuất: OG Wellness Technologies Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1835-7, Miyoshi, Naka-ku, OKAYAMA 703-8261, JAPAN

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: OG Wellness Technologies Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1835-7, Miyoshi, Naka-ku, OKAYAMA 703-8261, JAPAN

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

Tên cơ sở: Công ty CP khoa học công nghệ Sơn Phát

Địa chỉ: Số 42, Tổ Dân Phố Số 2, Phường Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0466639367 Điện thoại di động: 0989449967

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