

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002193/PCBB-HN

Ngày công bố: 07/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô D24-NV14, ô 6, khu D, khu đô thị Lê Trọng Tấn - Geleximco, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2306-CBB/VMHN/2026 Ngày: 07/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy kích thích từ trường xuyên sọ

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: Thiết bị TMS có thể được sử dụng cho:

Điều trị hỗ trợ cho tâm trạng trầm cảm, mất ngủ và các triệu chứng sinh dục do các bệnh thần kinh gây ra khi kết hợp với thuốc.

Liệu pháp hỗ trợ cho các rối loạn hệ thần kinh não bộ và các bệnh tổn thương thần kinh.

Tác dụng giảm đau trong các hội chứng đau cơ xương khớp.

Kiểm tra điện sinh lý thần kinh, đánh giá chức năng thần kinh trong khoa phục hồi chức năng và đánh giá các chức năng thần kinh vận động trong tâm thần học và thần kinh học.

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: 2016

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: Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012 Nanjing, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Công nghệ Y tế Việt Nam

Địa chỉ: Lô D24-NV14, ô 6, khu D, khu đô thị Lê Trọng Tấn - Geleximco, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 18006844 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

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 kích thích từ trường xuyên sọ	MagNeuro T130			Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd	No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012 Nanjing, Jiangsu Province	CHINA
2	Máy kích thích từ trường xuyên sọ	MagNeuro T140			Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd	No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012 Nanjing, Jiangsu Province	CHINA
3	Máy kích thích từ trường xuyên sọ	MagNeuro T160			Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd	No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012 Nanjing, Jiangsu Province	CHINA
4	Máy kích thích từ trường xuyên sọ	MagNeuro T170			Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd	No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012 Nanjing, Jiangsu Province	CHINA