

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002192/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: 0307-CBB/VMHN/2026 Ngày: 07/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy kích thích cơ sàn chậu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MagBelle AF180

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: MagBelle AF180 được thiết kế để cung cấp kích thích điện từ hoàn toàn không xâm lấn cho các cơ sàn chậu nhằm phục hồi các cơ sàn chậu yếu và khôi phục khả năng kiểm soát thần kinh cơ để điều trị chứng tiểu không tự chủ ở nam và nữ

Tên cơ sở sản xuất: Nanjing Vishee Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1, Shuoguo Road, Yuhuatai District, 210012

Nanjing, Jiangsu Province, CHINA

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 |