

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002191/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 07/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ HADIMED  
2. Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: ELECTRA Ngày: 07/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: BỒN THUYẾT LIỆU TƯ CHI KẾT HỢP ĐIỆN XUNG

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ELECTRA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong vật lý trị liệu, phục hồi chức năng

Tên cơ sở sản xuất: Chirana Progress, s.r.o

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vrbovska cesta 17, 921 01 Piestany, Slovak Republic, SLOVAKIA, SLOVAKIA

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: Chirana Progress, s.r.o

Địa chỉ chủ sở hữu: Vrbovska cesta 17, 921 01 Piestany, Slovak Republic, SLOVAKIA, SLOVAKIA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, Khu đô thị Văn Phú, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 04 66849039 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