

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000880/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 20/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: VIỆN ĐIỆN TỬ/VIỆN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QUÂN SỰ
2. Địa chỉ: Số 17, phố Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 21 Ngày: 20/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy Vật lý trị liệu đa năng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: DoctorHome DH16

Mã sản phẩm (nếu có): DH16

Quy cách đóng gói: Thiết bị và phụ kiện

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị, hỗ trợ điều trị các bệnh lý trong y học cổ truyền và phục hồi chức năng

Tên cơ sở sản xuất: Viện Điện tử/Viện KH-CN quân sự

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 17, Hoàng sâm, Nghĩa Đô, Cầu giấy Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; Tiêu chuẩn cơ sở số 65/VĐT-KH ngày 07/3/2017

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Viện Điện tử

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 17, Hoàng Sâm, Nghĩa Đô, Cầu Giấy, Hà Nội

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

Tên cơ sở: Viện Điện tử/Viện Khoa học và Công nghệ quân sự

Địa chỉ: Số 17, Phố Hoàng Sâm, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 069516147      Điện thoại di động: 0983121686

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
170000009/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485  | X |
| 2 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế   | X |
| 3 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành  | X |
| 4 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt  | X |
| 5 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng   | X |
| 6 | Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước) | X |
| 7 | Tài liệu khác (nếu có)   | X |