

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002679/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/11/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: 157-159 Xuân Hồng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2024 Ngày: 18/11/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy nâng cơ và trẻ hóa da

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HIPRO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Nâng cơ, trẻ hóa da, làm săn chắc da,... dùng trong thẩm mỹ

Tên cơ sở sản xuất: Daeju Meditech Engineering Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 501-504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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: Daeju Meditech Engineering Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 501-504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG NGUYỄN

Địa chỉ: 157-159 Xuân Hồng, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838114667 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