

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000669/PCBA-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED
2. Địa chỉ: Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CB-A-INAMED Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng đệm gel bảo vệ da
Tên thương mại (nếu có): Cool Gel Pad
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Cocoon Medical - Cool Gel Pad -50°C

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Miếng đệm gel dùng để tiếp xúc với da nhằm bảo vệ bề mặt da và hỗ trợ truyền nhiệt trong quá trình sử dụng các thiết bị làm lạnh ngoài da.

Tên cơ sở sản xuất: Laboratorios Klein Cosmética, S.L.U.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Can Barneda, P2, nave 27 Polígono Industrial Moli d'en Xec, 08291 -Ripollet (Barcelona), SPAIN

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: High Technology Products S.L.U.

Địa chỉ chủ sở hữu: Carrer del Gall, 22, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona., SPAIN

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

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 A. | 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 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế | x |
| 8 | Mẫu nhãn thiết bị y tế | x |
| 9 | 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 |