

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001410/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ CAO HOÀNG ĐẠT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 59 đường Văn Tiến Dũng, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 070526/VBCHĐ Ngày: 07/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy giảm béo
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Cavi-Lipo DUAL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ giảm béo, giảm cellulite và rạn da
Tên cơ sở sản xuất: SKINREX CO.,LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 112 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: SKINREX CO.,LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 112 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ CAO HOÀNG ĐẠT

Địa chỉ: Số 24, ngõ 59 đường Văn Tiên Dũng, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983755079 Điện thoại di động: 0942805868

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