

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000813/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 19/01/2022**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE VÀ THẨM MỸ H&A  
2. Địa chỉ: Số 49/8 ngõ 294 Đội Cấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 020122HA Ngày: 19/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy chăm sóc da đa chức năng

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Iontoson2

Mã sản phẩm (nếu có): ESK- 2143IS

Quy cách đóng gói: Đóng thùng carton

Mục đích sử dụng: Tẩy tế bào chết trên da, làm săn chắc da, giúp dưỡng chất thẩm thấu sâu vào da.

Tên cơ sở sản xuất: Eunsung Global Corp.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #1102~5, Hanra Sigma Valley, 345-90, Gasan-Dong, Geumcheon-Gu, Seoul, Hàn Quốc

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Eunsung Global Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: #1102~5, Hanra Sigma Valley, 345-90, Gasan-Dong, Geumcheon-Gu, Seoul, Hàn Quốc

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư sức khỏe và thẩm mỹ H&A

Địa chỉ: Tầng 9, số 381, Đường Đội Cấn, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32222528 Điện thoại di động: 0966269933

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

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x