

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001539/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y HỌC CÔNG NGHỆ TRUNG MỸ

2. Địa chỉ: Số 105, Tổ 8, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 28042022 Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị trị liệu da vi kim RF

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Secret/ MTR-C1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Trị sẹo, trẻ hoá da

Tên cơ sở sản xuất: ILOODA.,Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16200

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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

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

Tên chủ sở hữu: ILOODA.,Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16200

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y học công nghệ Trung Mỹ

Địa chỉ: Số nhà 105, tổ 8, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904 728 696 Điện thoại di động:

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	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x