

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001627/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 17/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PS MEDICAL
2. Địa chỉ: R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia 2 (Khu R23), Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/PS-CBB Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy làm mát da  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KOOLIO  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Làm mát và bảo vệ bề mặt da khi bắn laser hoặc làm các thủ thuật công nghệ cao có sinh nhiệt  
Tên cơ sở sản xuất: DAOL MED Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F, Youngmasan-ro 434, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất và ISO 13485
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: DAOL MED Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 401, ECO Building, 434, Yongmasan-ro, Jungnang-gu, Seoul, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PS MEDICAL

Địa chỉ: R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia (Khu R23), Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0964001009 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x