

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001704/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DERMAMED
2. Địa chỉ: Tòa nhà etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04-2022/CBB-DERMAMED Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống làm mát da
Tên thương mại: Glacial Rx
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Derma Cooling System
Mã sản phẩm (nếu có): C2-001
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: sử dụng cho các tiến trình da liễu để loại bỏ các thương tổn lành tính trên da và được sử dụng khi có nhu cầu làm mát da cho mục đích làm giảm tạm thời cảm giác đau, sưng tấy, viêm và tụ huyết từ các tiến trình tiểu phẫu.
Tên cơ sở sản xuất: Gener8, LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 500 Mercury Drive, Sunnyvale, California 94085, Mỹ
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: R2 TECHNOLOGIES, INC.
Địa chỉ chủ sở hữu: 2603 Camino Ramon, Suite 200 San Ramon, CA 94583, Mỹ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dermamed

Địa chỉ: Tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0939033066 Điện thoại di động: 0939033066

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