

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001730/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANFA
2. Địa chỉ: Tầng trệt, Khối căn hộ B, Khu phức hợp Sài Gòn Airport Plaza, số 1 Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/TF2022/MEDISCULPT Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy kích thích tăng cơ và phụ kiện kèm theo
Tên thương mại: Máy kích thích tăng cơ và phụ kiện kèm theo
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MEDISCULPT
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: THÙNG
Mục đích sử dụng: Máy sử dụng công nghệ năng lượng điện từ trường tác động đến vùng cơ mong muốn
Tên cơ sở sản xuất: Biotec Italia S.r.l
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale della Repubblica, 20 - 36031 DUEVILLE (VI)
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE Medical Device, ISO 13485/2016
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: Biotec Italia S.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: Viale della Repubblica, 20 - 36031 DUEVILLE (VI)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Tranfa

Địa chỉ: 202 Cao ốc Thành Phát, 572 Lê Quang Định, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6676 2308 Điện thoại di động: 0902 380 580

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x