

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001877/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ÁT TI VO
2. Địa chỉ: Tầng 3, tòa nhà HQ, số 193C3 Bà Triệu, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/VBCB Ngày: 25/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo chỉ số cơ thể
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: INBODY S10; INBODY 270; INBODY 370S; INBODY 570;
INBODY 770; INBODY 970; YSCOPE
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Phân tích các chỉ số cơ, mỡ của cơ thể
Tên cơ sở sản xuất: InBody Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, South Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: CE 93/42/EEC; EN 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: InBody Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: InBody Bldg., 625, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul, South Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ÁT TI VO
Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà HQ, 193C3 Bà Triệu, Phường Lê Đại Hành, Quận

Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: . 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	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