

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001985/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TINH TẾ
2. Địa chỉ: P4415 toà nhà C5 lô HH KĐT Đông Nam, Đ.Trần Duy Hưng, P. Trung Hoà, Q. Cầu Giấy, Tp Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 060622/ HUTMUI Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: MÁY CHĂM SÓC ÂM ĐẠO, ÂM HỘ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SLM-7010M
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy giúp cải thiện, chăm sóc cho các phần phụ (âm hộ), tang cường độ dày của mô liên kết và biểu mô âm đạo.
Tên cơ sở sản xuất: SeoulinMediCare co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: SeoulinMediCare co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 4th Floor, Seoulin Global Center, 593-16, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TINH TẾ

Địa chỉ: Phòng 4415 toà nhà C5 lô HH khu đô thị Đông Nam, Đường Trần
Duy Hưng , Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984568489 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