

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001991/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ Y HỌC

2. Địa chỉ: Số 3, ngõ 32, đường Bưởi, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB – MEDI Ngày: 09/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy triệt lông trẻ hóa da bằng ánh sáng IPL

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EMILA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng hỗ trợ điều trị triệt lông, trẻ hóa làn da, trị mụn, tàn nhang, đồi mồi

Tên cơ sở sản xuất: BEIJING GLOBALIPL DEVELOPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: R801, QUNYINGHUI BLDG., JINYUAN RD. 32., DAXING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BEIJING, CHINA

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: BEIJING GLOBALIPL DEVELOPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: R801, QUNYINGHUI BLDG., JINYUAN RD. 32., DAXING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BEIJING, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ Y HỌC

Địa chỉ: Số 3, Ngõ 32, đường Bưởi, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0916915619 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