

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002036/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN PCT

2. Địa chỉ: Số 36, Ngõ 97 Văn Cao, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB/PCT Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy đưa dưỡng chất vào da

Tên thương mại:

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

Chủng loại: HYCOOX

Mã sản phẩm (nếu có): NBI-200

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng tiêm dưỡng chất vào da dùng trong thẩm mỹ

Tên cơ sở sản xuất: NOBAMEDI Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Na-118, 208, 209, 303 SeonjinPorist, 58, Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: NOBAMEDI Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Na-118, 208, 209, 303 SeonjinPorist, 58, Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN PCT

Địa chỉ: Số 36, Ngõ 97 Văn Cao, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0973327951 Điện thoại di động: 0973327951

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