

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002010/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ SỨC KHỎE VÀ THẨM MỸ H&A
2. Địa chỉ: Số 49/8 ngõ 294 Đội Cấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 020622HA Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích da
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: thùng carton
Mục đích sử dụng: Phân tích các chỉ số trên da: độ ẩm, mụn trứng cá, bã nhờn, nếp nhăn, lỗ chân lông
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001: 2015
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: PSI Plus Co., ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 102-204, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư sức khỏe và thẩm mỹ H&A
Địa chỉ: Tầng 9, số 381, Đường Đội Cấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình,

Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.32222528 Điện thoại di động: 0966269933

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy phân tích da	Mark-vu		thùng carton	PSI Plus Co., Ltd	103 Dong 201 HO, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-Gu, Suwon-Si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc, 16681	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy phân tích da	Mei-Vu		thùng carton	PSI Plus Co., Ltd	103 Dong 201 HO, 88, Sinwon-ro, Yeongtong-Gu, Suwon-Si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc, 16681	KOREA, REPUBLIC OF