

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002406/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÀO TẠO VIN HY

2. Địa chỉ: Lầu 11, Số 538 Cách Mạng Tháng Tám,, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 09/2022/VINH Y Ngày: 07/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị giảm béo ULTRA FOCUS

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ULTRA FOCUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giảm béo không phẫu thuật bằng công nghệ siêu âm không nhiệt thể hệ mới nhất: siêu bọt khí áp lực cao, giúp thon gọn cơ thể (các vùng điều trị: bụng, đùi, hông, tay...)

Tên cơ sở sản xuất: HEALUX CO.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #509 Hyundai Knowledge Industry Center,70 Dusan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà máy

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: HEALUX CO.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #509 Hyundai Knowledge Industry Center,70 Dusan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV ĐÀO TẠO VIN HY

Địa chỉ: Lầu 11, 538 CMT8, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0962977038 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