

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002486/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 22/07/2022**

---

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: 11/2022/VINH Y Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị da ULTRADUO

Tên thương mại:

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

Chủng loại: TC10-1P

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: UltraDuo là dòng máy thẩm mỹ điều trị da công nghệ siêu âm tần số kép ứng dụng trong điều trị da thẩm mỹ và da liễu.

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 |