

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002721/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DERMAMED
2. Địa chỉ: Tòa nhà etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09-2022/CBB-DERMAMED Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị làm sạch tế bào chết trên da
Tên thương mại: HydraFacial Syndeo
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HydraFacial Syndeo
Mã sản phẩm (nếu có): 7000079-BLK
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để làm bong lớp phía trên của da (tẩy tế bào chết) lớp trên cùng của da. Chỉ định:
- Tình trạng mụn từ nhẹ đến trung bình, như mụn trứng cá, mụn có nhân (mụn đầu đen và mụn đầu trắng).
- Sẹo mụn nông.
Tên cơ sở sản xuất: HydraFacial, LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3600 E. Burnett Street, Long Beach, CA, 90815, Mỹ
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: HydraFacial, LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 3600 E. Burnett Street, Long Beach, CA, 90815, Mỹ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dermamed

Địa chỉ: Tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0939033066 Điện thoại di động: 0939033066

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