

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002731/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRANFA
2. Địa chỉ: Tầng trệt, Khối căn hộ B, Khu phức hợp Sài Gòn Airport Plaza, số 1 Bạch Đằng, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh., Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/TF2022/COTO30 Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị laser điều trị các bệnh về da
Tên thương mại: Thiết bị laser điều trị các bệnh về da
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: COTO30
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: THÙNG
Mục đích sử dụng: Điều trị mụn thịt, mụn cóc, nốt ruồi...
Tên cơ sở sản xuất: Union Medical Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11, Sandan-ro 152beon-gil, Uijeongbu-si, Gyeonggi-do, Korea 11787
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, KFDA
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: Union Medical Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 11, Sandan-ro 152beon-gil, Uijeongbu-si, Gyeonggi-do, Korea 11787
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH TMDV Tranfa

Địa chỉ: 202 Cao ốc Thành Phát, 572 Lê Quang Định, Phường 01, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6676 2308 Điện thoại di động: 0902 380 580

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