

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002745/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED
2. Địa chỉ: Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 21-2022/CB-B-INAMED Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị giảm mỡ
Tên thương mại: SculpSure
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SculpSure
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: SculpSure được sử dụng để phân hủy mỡ không xâm lấn ở bụng, hai bên sườn, lưng và đùi ở những người có Chỉ số BMI (Body Mass Index) từ 30 trở xuống. Ngoài ra, thiết bị này được thiết kế để phân hủy mỡ không xâm lấn của vùng phụ ở những người có BMI từ 43 trở xuống. Thiết bị này nhằm tác động đến sự xuất hiện của các khối phồng mỡ có thể nhìn thấy ở bụng, hai bên sườn, lưng, đùi và vùng dưới.
Tên cơ sở sản xuất: Cynosure, LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, 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: Cynosure, LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, Mỹ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed

Địa chỉ: Tầng 8, phòng 8.1, tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3810 1105 Điện thoại di động: 0902554225

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