

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002762/PCBB-HCM

Ngày công bố: 23/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ THÂM MỸ Y TẾ AEMED

2. Địa chỉ: Số 64/38 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 18/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy trị liệu da laser CO2 fractional

Tên thương mại:

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

Chủng loại: US800N

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Trẻ hóa da, xóa nếp nhăn và điều trị sẹo, các vấn đề về sắc tố.

Tên cơ sở sản xuất: Beijing Globalipl Development Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F-8 Qunyinghui Building Jinyuan Rd.32 Daxing Economic Development Zone, 102628 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Beijing Globalipl Development Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: F-8 Qunyinghui Building Jinyuan Rd.32 Daxing Economic Development Zone, 102628 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ THÂM MỸ Y TẾ AEMED

Địa chỉ: 64/38 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0902454149 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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x