

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003000/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN PPL
2. Địa chỉ: 196/38 Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBB/PPL Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đưa dưỡng chất vào da  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: HYCOOX  
Mã sản phẩm (nếu có): NBI-200  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng tiêm dưỡng chất vào da dùng trong thẩm mỹ  
Tên cơ sở sản xuất: NOBAMEDI Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Na-118, 208, 209, 303 SeonjinPorist, 58, Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
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: NOBAMEDI Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Na-118, 208, 209, 303 SeonjinPorist, 58, Daeji-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ PHÁT TRIỂN PPL

Địa chỉ: 196/38 Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862923365 Điện thoại di động: 0909815709

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 |