

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003001/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: 02/CBB/PPL Ngày: 15/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim của máy đưa dưỡng chất vào da HYCOOX
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CN9-32G12; CN9-34G08; CN9-34G10; CN9-34G12
Mã sản phẩm (nếu có):
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):
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