

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003307/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ĐÀO TẠO VIN HY

2. Địa chỉ: Lầu 11, Số 538 Cách Mạng Tháng Tám,, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 16/2022/VINH Y Ngày: 12/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy giảm béo ZIONIC

Tên thương mại:

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

Chủng loại: ZIONIC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy ZIONIC là sản phẩm Termosalud sáng tạo kết hợp hai công nghệ trong một thiết bị duy nhất, tích hợp hệ thống MASSAGE XOAY CHIỀU (MARP), cung cấp năng lượng cường độ cao và trở kháng thấp, tần số cao, truyền thanh phản hồi tần số cao, xử lý các khu vực cụ thể bằng dòng điện tần số cao, cả hai cùng làm việc để tiếp cận mô hiệu quả.

Tên cơ sở sản xuất: TERMOSALUD, S.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: POL. IND. LOS CAMPONES C/ ATAULFO FRIERA TARFE 8 3321 1 GIJÓN (ASTURIAS)

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà máy

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: TERMOSALUD, S.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: POL. IND. LOS CAMPONES C/ ATAULFO FRIERA TARFE 8 3321 1 GIJÓN (ASTURIAS)

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV ĐÀO TẠO VIN HY

Địa chỉ: Lầu 11, 538 CMT8, Phường 11, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0962977038 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