

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003302/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DANH PHẠM
2. Địa chỉ: 93/12 Phạm Phú Thứ, Phường 11, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 13/CBB-DANHPHAM Ngày: 13/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy mát xa giảm béo
Tên thương mại: Máy mát xa giảm béo
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: B-383D
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng trong điều trị y tế, thẩm mỹ, làm sạch và chăm sóc bề mặt da, giảm mỡ và trị liệu các vấn đề về da mặt và toàn thân, tăng trao đổi chất cho bề mặt da trong phòng khám, cơ sở y tế, spa
Tên cơ sở sản xuất: GUANGZHOU RADIUM BEAUTY & HAIRDRESSING EQUIPMENT MANUFACTURER
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 2, Xinlong Industrial South Road, Changyaoling, Zhongluotan, Baiyun District, Guangzhou, China
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: GUANGZHOU RADIUM BEAUTY & HAIRDRESSING EQUIPMENT MANUFACTURER
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 2, Xinlong Industrial South Road, Changyaoling, Zhongluotan, Baiyun District, Guangzhou, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THƯƠNG MẠI DANH PHẠM

Địa chỉ: 874/38/27 Tân Kỳ Tân Quý, Khu phố 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909909441 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	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