

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003303/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: 14/CBB-DANHPHAM Ngày: 13/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy giảm béo toàn thân

Tên thương mại: Máy giảm béo toàn thân

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

Chủng loại: WS-1060, WS-5007A, WS-1090, D-669GCL, WS-5008, WS-
5018A, B-333A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để điều trị béo phì, giảm béo toàn
cơ thể dùng trong y tế, thẩm mỹ

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