

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002388/PCBA-HCM

Ngày công bố: 18/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA
2. Địa chỉ: 299/24A Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 18112022/AP-HRF51B Ngày: 16/08/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Máy massage săn chắc da giảm béo
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Cavispa RF Core PLUS
Mã sản phẩm (nếu có): HRF-51B
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị sử dụng sóng RF, EMS phức hợp, sóng siêu âm Cavitation giúp đánh tan mỡ, thon gọn và săn chắc vùng mặt và cơ thể.
Tên cơ sở sản xuất: YA-MAN LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-4-4 Furuishiba, Koto-ku, Tokyo, Japan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016 / JISQ 13485:2018
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: YA-MAN LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Shingu Bldg, 4th floor, 2-4-2 Toyo, Koto-ku, Tokyo, Japan (Zip: 135-0016)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Công Nghệ An Pha
Địa chỉ: 299/24A Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 6264 0793 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 của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x