

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004153/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH UNION MEDICAL
2. Địa chỉ: R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia 2, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1111/PS-CBB Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy tiêm áp lực chân không
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AIRJETII
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Điều trị da, tiêm dưỡng cấp bằng áp lực
Tên cơ sở sản xuất: UNION MEDICAL Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11, Sandan-ro 152 beon-gil, Uijeongbi-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất và ISO13485
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: UNION MEDICAL Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 11, Sandan-ro 152 beon-gil, Uijeongbi-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH UNION MEDICAL
Địa chỉ: R1-96 Bùi Bằng Đoàn, Khu Hưng Gia 2, Phường Tân Phong, Quận 7,

Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0964001009 Điện thoại di động: 0964001009

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 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