

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240002032/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/09/2024**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ THẨM MỸ AIC
- Địa chỉ: 73-75A Nguyễn Khuyến, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 1408/24/AIC Ngày: 14/08/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Thiết bị phân tích da  
Tên thương mại (nếu có): Thiết bị phân tích da - Skin analysis devices  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Observ 520X, Observ 320

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Soi, chụp, hiển thị các hình ảnh chẩn đoán da liễu như: tổng quan, bề mặt, mạch máu, sắc tố, UV, Wood's...

Tên cơ sở sản xuất: InnoFaith Beauty Sciences BV

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Science Park 5204B 5692 EG Son & Bregel, The Netherlands, NETHERLANDS

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: InnoFaith Beauty Sciences BV

Địa chỉ chủ sở hữu: Science Park 5204B 5692 EG Son & Bregel, The Netherlands, NETHERLANDS

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ THÂM MỸ AIC

Địa chỉ: 73-75A Nguyễn Khuyến, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909002319 Điện thoại di động: 0909002319

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x