

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000816/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED
2. Địa chỉ: Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2022/CB-B-INAMED Ngày: 19/01/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị da
Tên thương mại: PICOSURE
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PICOSURE
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Chỉ định điều trị các vấn đề:
Tăng sắc tố da ở lớp thượng bì;
Thương tổn sắc tố da ở lớp biểu bì (Nevus of Ota, Nám Hori, bết au-lait, solar lentiginos, senile lentiginos, Nevus spilus);
Nám melasma ở lớp biểu bì;
PIH (Tăng sắc tố da sau viêm);
Sẹo mụn;
Làm mờ hình xăm chuyên nghiệp tất cả các màu;
Làm mờ các xăm do chấn thương.
Tên cơ sở sản xuất: Cynosure, LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, Mỹ
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):
Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Cynosure, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 Carlisle Road, Westford, Massachusetts 01886, Mỹ

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế Inamed

Địa chỉ: Tầng 8, phòng 8.1, tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3810 1105 Điện thoại di động: 0902554225

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x