

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000817/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: 09-2022/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: HOLLYWOOD SPECTRA

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

Chủng loại: HOLLYWOOD SPECTRA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Điều trị các thương tổn sắc tố da ở lớp thượng bì, Các thương tổn sắc tố da lớp thượng bì và biểu bì, thương tổn sắc tố da lớp biểu bì, Giãn mạch máu vùng mặt, sẹo.

Tên cơ sở sản xuất: Lutronic Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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: Lutronic Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x