

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001739/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU THĂNG LONG

2. Địa chỉ: Phòng 105 nhà 18A phố Phạm Đình Hồ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06-2022 Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị bệnh vẩy nến, bạch biến bằng ánh sáng bước sóng 308nm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng bóng đèn cực tím UV bước sóng 308nm trong điều trị các bệnh da liễu như vẩy nến, bạch biến, viêm da cơ địa,..

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: USHIO INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-6-5 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8150

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

Tên cơ sở: CTY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ XNK THĂNG

LONG

Địa chỉ: 105 Số 18 a Phạm Đình Hồ Hai Bà Trưng Hà Nội, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0432668169 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 đối với 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy điều trị bệnh vẩy nến, bạch biến bằng ánh sáng bước sóng 308nm	TheraBeam UV308 Slim AXD04APP			USHIO INC.	1-6-5 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8150	JAPAN
2	Máy điều trị bệnh vẩy nến, bạch biến bằng ánh sáng bước sóng 308nm	TheraBeam UV308 Mini ASD02APP			USHIO INC.	1-6-5 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8150	JAPAN