

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001712/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM
2. Địa chỉ: Lầu 8, Tòa nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 03, Tp.Hồ Chí Minh, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2/MED/CBTCAD Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị cấy tóc
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: Thiết bị cấy tóc được dùng trong quá trình cấy ghép từ chính nang tóc của bệnh nhân nhằm hồi phục tóc rụng thông thương hoặc tóc rụng do bong, các tổn thương khác, quá liều thuốc hoặc và các bệnh lý khác.
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: Hansbiomed Corp.
Địa chỉ chủ sở hữu: 7, Jeongui-ro 8-gil, Songpa-gu, Seoul, Hàn Quốc
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Thiết bị cấy tóc	Lion-HT	HT-08 HT-A08 HT-B08 HT-B06 HT-B12 HT-10 HT-A10 HT-B10		Hansbiomed Corp.	64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
2	Thiết bị cấy tóc	Lion-HN	HN-A06 HN-A10 HN-A12 HN-08 HN-10 HN-A08		Hansbiomed Corp.	64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF
3	Thiết bị cấy tóc	HTN	HTN-08 HTN-06 HTN-12 HTN-10		Hansbiomed Corp.	64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn Quốc	KOREA, REPUBLIC OF