

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002029/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SEJUNG MEDICAL VALLEY
2. Địa chỉ: Cao ốc văn phòng Limtower, Tầng 25, 9-11 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/SEJUNG Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim Meso
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FDN 60, FDN 7, FDN 16, AN0302-25, AN0302-38, FDN 63, FDN 53, FDN 64, FDN 59
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để tiêm các loại dưỡng chất vào hoặc rút chất lỏng từ các bộ phận của cơ thể bên dưới bề mặt da
Tên cơ sở sản xuất: FEEL-TECH CO., LTD.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
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: FEEL-TECH CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
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	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