

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002542/PCBB-BYT

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIN SON
2. Địa chỉ: Số 31, đường 16, Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 102022/CBB.VIN SON Ngày: 21/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị da
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Q10 Premium
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy điều trị da Q10 Premium sử dụng công nghệ Q-Switched Nd:YAG Laser và Long pulsed Nd:Yag laser với bước sóng 532nm/1064nm và 585nm/650nm dùng để điều trị các tổn thương sắc tố da, tăng sắc tố, trẻ hóa da, xóa nếp nhăn, săn chắc da, xóa xăm chân mày, xăm cơ thể, nám, tàn nhang, Bớt cafe
Tên cơ sở sản xuất: IDS LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 194, Simgung-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, Republic of 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: IDS LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 194, Simgung-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI HÀ NỘI-CÔNG TY TNHH VIN SON

Địa chỉ: Ô số 6 tầng 5, Tòa nhà D2 Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Giảng Võ, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432252744 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: Công ty TNHH Vin Son

Địa chỉ: Số 31 đường 16 Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862999719 Điện thoại di động: 0908622126

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 hợp chuẩn	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x