

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002435/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ CHÂU ĐẠI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 20, ngách 82/23 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBB-CHAUDAIDUONG Ngày: 15/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị làm mờ sẹo

Tên thương mại: CO2 Fractional laser

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

Chủng loại: Bluxel

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để làm mờ sẹo, trẻ hóa da

Tên cơ sở sản xuất: IDS LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 194, Simgung-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-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: IDS LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 194, Simgung-ro, Gwangtan-myeon, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ CHÂU ĐẠI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 20, ngách 82/23 phố Chùa Láng, Phường Láng Thượng, Quận  
Đống Đa, Hà Nội , Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.8585.8786 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	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