

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002442/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN LỢI

2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 74/AL-CV Ngày: 12/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ bơm mỡ dùng trong phẫu thuật thẩm mỹ

Tên thương mại:

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

Chủng loại: MAFTGUN 1ml (CHARM-MAFTGUN-01); MAFTGUN 10ml (CHARM-MAFTGUN-03)

Mã sản phẩm (nếu có): MAFTGUN 1ml (CHARM-MAFTGUN-01); MAFTGUN 10ml (CHARM-MAFTGUN-03)

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cấy mỡ tự thân, Tiêm chất làm đầy mô mềm (Collagen, axit hyaluronic,..), Tiêm vật liệu y tế tương thích sinh học dạng lỏng và bán rắn khác.

Tên cơ sở sản xuất: Dermato Plastica Beauty Co.,Ltd, Dashun Factory.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5F.-6,No.91, Dashun 1st Rd, Zuoying Dist, Kaohsiung City 813, Taiwan, R.O.C

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: GIẤY CHỨNG NHẬN HỢP CHUẨN

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: DERMATO PLASTICA BEAUTY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F. No.616, Jiuru 2nd Rd, Sanmin Dist, Kaohsiung City 807, Taiwan, R.O.C

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH TM TBYT An Lợi

Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (08)39.830.120 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x