

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003326/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LASERA
2. Địa chỉ: Số 27, Đường Số 41,, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-CBB-LASERA Ngày: 14/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy điều trị da
Tên thương mại: Máy điều trị da
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DEUXCLAIR
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm sử dụng công nghệ tia nước chuyên dụng, ứng dụng điều trị trong y tế: làm sạch sâu, trị mụn da đầu và da mặt, cải thiện độ sáng, làm đều màu da, trẻ hóa da và điều trị các vấn đề khác của da
Tên cơ sở sản xuất: DAONIC CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F, Ma-dong, 2 Sandan-ro 98beon-gil, Uijeongbu-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: DAONIC CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, Ma-dong, 2 Sandan-ro 98beon-gil, Uijeongbu-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH LASERA
Địa chỉ: Số 27, Đường Số 41, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0988877979 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