

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003467/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN QUANTUM HEALTHCARE VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 4, tòa nhà Technosoft, khu CNTT TT Cầu Giấy, 15/8 Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CV03-2022/CBTBYT/QHV Ngày: 04/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy trị liệu sóng RF Refit

Tên thương mại: Refit

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

Chủng loại: RF1-C200

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng điều trị về da

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: CLASSYS Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: CLASSYS Tower, 240, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Quantum Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 4, Toà nhà Technosoft, Khu CNTT TT Cầu Giấy, 15/8 Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437835287 Điện thoại di động: 0946203463

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

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Classys Inc (Factory 1)	A-1501~1515, 15F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Classys Inc (Factory 2)	F717-F727, F748-F752, 7F, 25, Misagangbyeonso-ro, Hanam-si, Gyeonggi-do, Korea	KOREA, REPUBLIC OF