

CÔNG TY TNHH IKG VIHA

Số: 01/2024/CBB-IKG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Tp. Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IKG VIHA

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110844292

Địa chỉ: Xóm Chùa, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0876660569

Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ NGỌC ÁNH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 026189005469 ngày cấp: 11/08/2022 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0876660569

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: **CHỈ KHÂU KHÔNG TIÊU**

Tên thương mại: **SOONI Non-absorbable Suture Thread**

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

Chủng loại: **ANGS 01 and other 45 Models**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Chỉ khâu không tiêu SOONI được cấy vào mô dưới da trong phẫu thuật thẩm mỹ và thẩm mỹ nội khoa. Cấy chỉ giúp khắc phục tình trạng da nhăn và chảy xệ, giúp da trẻ hóa. Chỉ còn giúp cải thiện những khiếm khuyết bẩm sinh hay khuyết điểm mắc phải sau tai nạn hoặc chấn thương cho những bệnh nhân đang lo lắng, mặc cảm về ngoại hình.

Tên cơ sở sản xuất: AN Medical Co., Ltd.



Địa chỉ cơ sở sản xuất: #103, 27 Dongmun-ro, Jeju-si, Jeju-do (Ildoil-dong, Dongmun Green Villa), Republic of Korea

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất: Thiết bị không chứa chất ma túy, tiền chất.

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: AN Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #103, 27 Dongmun-ro, Jeju-si, Jeju-do (Ildoil-dong, Dongmun Green Villa), Republic of Korea

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH IKG VIHA

Địa chỉ cơ sở: Xóm Chùa, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0876660569

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Thiết bị y tế nhập khẩu.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>

4292 - C

IG TY
JHH
VIHA

Ri - TP. Hả

9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Ngọc Ánh

