

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240002678/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/11/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LASERA
- Địa chỉ: Lầu 1, Tòa nhà H3, 384 Hoàng Diệu, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 112024-2/LSR-CBB Ngày: 18/11/2024
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy điều trị da bằng tia laser CO2 Fractional
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PENTAGON GLASS F

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm sử dụng công nghệ Laser CO2 Fractional, ứng dụng điều trị trong y tế: điều trị sẹo, nếp nhăn sâu, trẻ hóa làn da, cải thiện lỗ chân lông và điều trị các vấn đề khác của da.

Tên cơ sở sản xuất: DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #501-504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: #501-504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH LASERA

Địa chỉ: Lầu 1, Tòa nhà H3, 384 Hoàng Diệu, 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 thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo 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.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x