

**CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI
THIẾT BỊ THẨM MỸ VÀ
CÔNG NGHỆ WINTECH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 04.2025/CBB-WINTECH

Bắc Ninh, ngày 28 tháng 07 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ THẨM MỸ VÀ CÔNG NGHỆ WINTECH**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 2301272547

Địa chỉ: Khu phố Phù Khê Đông, Phường Phù Khê, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0968379938 Fax:

Email: wintechbehub@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **LÊ VĂN HOẠCH**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027095001120 ngày cấp: 09/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0968379938

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: **Máy trị liệu bằng ánh sáng dùng trong da liễu**

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: **LP100S**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Giúp chăm sóc làm săn chắc da, nâng cơ và kết hợp điều trị da (điều trị mụn, viêm da, rosacea và vảy nến, hồi phục và trẻ hóa da, hỗ trợ làm lành vết thương, làm mờ vết thâm, cải thiện sắc tố và kết cấu da, giảm chấy nắng, ...)

Tên cơ sở sản xuất: **Beijing Nubway S&T Co., Ltd**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.5 Mauhwa Industry Park, No.1 Caida 3rd Street, Shunyi District, Beijing, China

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất



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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: **Beijing Nubway S&T Co., Ltd**

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5 Mauhwa Industry Park, No.1 Caida 3rd Street, Shunyi District, Beijing, China

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

Tên cơ sở: **CÔNG TY CP THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ THÂM MỸ VÀ CÔNG NGHỆ WINTECH**

Địa chỉ: Khu phố Phù Khê Đông, Phường Phù Khê, Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: 0968379938

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

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.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
7.	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"/>
8.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	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
LÊ VĂN HOẠCH

