

Số: 0625/VBCB-BTTA

Bắc Ninh, ngày 01 tháng 08 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

Kính gửi: Sở Y tế Bắc Ninh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH BT TƯỜNG AN**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0109604874

Địa chỉ: Thôn Vạn Ty, Xã Nhân Thắng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại cố định: Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **NGUYỄN BÁ THUẬN**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 027090008441 ngày cấp: 07/11/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

- Trang thiết bị y tế chung: hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

- Tên trang thiết bị y tế: **Máy triệt lông dùng trong điều trị da liễu**

- Tên thương mại (nếu có):

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

- Chủng loại: **DM-808F**

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Quy cách đóng gói (nếu có):

- Mục đích sử dụng: Được sử dụng để triệt lông trên nhiều vùng da khác nhau trên cơ thể

- Tên cơ sở sản xuất: **Guangzhou Dimei Beauty Technology Co.,Ltd**

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: **303 Building E, NO.2, Helong Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong Province, China**

- Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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



- Tên chất ma túy, tiền chất:
- Tên khoa học:
- Mã thông tin CAS:
- Nồng độ, hàm lượng:
- Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

- Tên chủ sở hữu: **Guangzhou Dimei Beauty Technology Co.,Ltd**
- Địa chỉ chủ sở hữu: **303 Building E, NO.2, Helong Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong Province, China**

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

- Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH BT TƯỜNG AN**
- Địa chỉ: **Thôn Vạn Ty, Xã Nhân Thắng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam**
- Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang 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 trang 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 trang 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 trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang 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 trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	Đối với trang 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	<input type="checkbox"/>



	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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang 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 trang 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



GIÁM ĐỐC

NGUYỄN BÁ THUẬN

