

CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP
VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM
ĐẸP AMM 68

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

Số: 20122025-AMM-CBB

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM ĐẸP AMM 68

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110815975

Địa chỉ: Số 122 Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, TP Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0969794444

Fax:

Email: amm68tech@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: VƯƠNG VĂN CHIẾN

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030092000624 ngày cấp: 17/06/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0969794444

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung⁴:

hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế⁵: Máy điều trị sắc tố da

Tên thương mại⁶ (nếu có):

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

Chủng loại: A10

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Thiết bị này chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để loại bỏ một số tổn thương sắc tố da ngoại sinh và nội sinh có màu xanh, đen, nâu..., chẳng hạn như: tàn nhang, nám, đồi mồi, xóa xăm.

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Guanger Medical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 201, Building 4, No. 87 Jiangxia East 1st Road, Baiyun District, Guangzhou, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: Guangdong Guanger Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 201, Building 4, No. 87 Jiangxia East 1st Road, Baiyun District, Guangzhou, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM ĐẸP AMM 68

Địa chỉ: Số 122 Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, TP Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0969794444 Điện thoại di động:

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.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại B	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	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"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	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"/>
9.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	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



CHỦ TỊCH HĐQT
Bs. *Vương Văn Chiến*

