

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000422/PCBB-HCM

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK CUỘC SỐNG TƯƠI ĐẸP
2. Địa chỉ: 191 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 020226/CB-CSTD Ngày: 09/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thiết bị lăn kim siêu vi
Tên thương mại (nếu có): Drpen A20
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Drpen A20

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị lăn kim siêu vi Drpen A20 được thiết kế để sử dụng nhằm hỗ trợ cải thiện các nếp nhăn, chảy xệ, sẹo, mụn vùng mặt ở người trưởng thành từ 22 tuổi trở lên, đồng thời giúp đưa nhanh dưỡng chất thấm sâu vào bên trong da, giúp da săn chắc, mịn màng.

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Ekai Electronic Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3/F Building E, No.81 Zijing Road, Liwan District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510385, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Guangzhou Ekai Electronic Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3/F Building E, No.81 Zijing Road, Liwan District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510385, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU CUỘC SỐNG TƯƠI ĐẸP

Địa chỉ: 191 Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 6290 6888 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