

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000464/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÂM MỸ THANH TRÚC
2. Địa chỉ: 4/2F Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20.CBB.TT Ngày: 11/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy điện di nóng lạnh chăm sóc da Cool-Relax  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: CR-1000  
  
Mã sản phẩm (nếu có):

**Quy cách đóng gói:**

Mục đích sử dụng: Máy Cool-Relax là thiết bị y tế không xâm lấn, sử dụng công nghệ Cryo-Electroporation, kết hợp làm lạnh, sưởi ấm và xung điện cường độ thấp nhằm:

- Hỗ trợ làm sạch bề mặt da và loại bỏ tế bào sừng, tế bào chết.
- Hỗ trợ làm dịu da, làm mát hoặc làm ấm da trong các quy trình chăm sóc da.
- Hỗ trợ tăng cường khả năng dẫn truyền các hoạt chất qua da.
- Hỗ trợ cải thiện tình trạng da trong các liệu trình chăm sóc và phục hồi da.

Tên cơ sở sản xuất: NPH Global

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 1-216, 16-4. Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: NPH Global

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1-216, 16-4. Dongbaekjungang-ro 16beon-gil,  
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ THÂM MỸ THANH TRÚC

Địa chỉ: 4/2F Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0866510788 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