

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000634/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BEBETECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 300A Trần Điền, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026-BEBETECH Ngày: 06/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy chăm sóc da đa năng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy chăm sóc da đa năng là một thiết bị đa chức năng, giúp làm sạch sâu loại bỏ mụn đầu đen, vi khuẩn, tăng cường hấp thụ dưỡng chất, độ ẩm, se khít lỗ chân lông, làm săn chắc và cải thiện hiệu quả nếp nhăn.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: Foshan Newface Electronic Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 13, Hengsan Road, Shabu Industrial Zone, Shayong, Lishui Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Bebetech Việt Nam

Địa chỉ: 300A Trần Điền, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0969526722 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy chăm sóc da đa năng	NV-W05X3.0			Foshan Newface Electronic Technology Co., Ltd	No. 13, Hengsan Road, Shabu Industrial Zone, Shayong, Lishui Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong	CHINA
2	Máy chăm sóc da đa năng	NV-W07			Foshan Newface Electronic Technology Co., Ltd	No. 13, Hengsan Road, Shabu Industrial Zone, Shayong, Lishui Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong	CHINA
3	Máy chăm sóc da đa năng	NV-WX600			Foshan Newface Electronic Technology Co., Ltd	No. 13, Hengsan Road, Shabu Industrial Zone, Shayong, Lishui Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong	CHINA