

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000602/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VƯƠNG ĐÀI TRANG
2. Địa chỉ: 745/92 Quang Trung, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CB-VĐT Ngày: 04/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: KIM PHUN XĂM

Tên thương mại (nếu có): Mast Tattoo needle

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

Chủng loại: 0801RL, 0803RL, 0805RL, 0807RL, 0809RL, 0811RL, 0814RL, 1001RL, 1003RL, 1005RL, 1007RL, 1009RL, 1011RL, 1014RL, 1201RL, 1203RL, 1205RL, 1207RL, 1209RL, 1211RL, 1214RL, 1201RLT, 1203RLT, 1205RLT, 1207RLT, 1209RLT, 1211RLT, 1214RLT, 1201RLB, 1203RLB, 1205RLB, 1207RLB, 1209RLB, 1206HRL, 1207HRL, 1208HRL, 1210HRL, 1401RL, 0401RL, 0403RL, 0405RL, 0407RL, 0409RL, 0411RL, 0601RL, 0603RL, 0605RL, 0607RL, 0609RL, 0611RL, 0803RS, 0805RS, 0807RS, 0809RS, 0811RS, 0814RS, 1003RS, 1005RS, 1007RS, 1009RS, 1011RS, 1014RS, 1018RS, 1203RS, 1205RS, 1207RS, 1209RS, 1211RS, 1214RS, 1205M-1, 1207M-1, 1209M-1, 1211M-1, 1213M-1, 1215M-1, 1219M-1, 1223M-1, 1205M-2, 1207M-2, 1209M-2, 1211M-2, 1213M-2, 1215M-2, 1219M-2, 1223M-2, 1205RM-1, 1207RM-1, 1209RM-1, 1211RM-1, 1213RM-1, 1215RM-1, 1219RM-1, 1223RM-1, 1205RM-2, 1207RM-2, 1209RM-2, 1211RM-2, 1213RM-2, 1215RM-2, 1219RM-2, 1223RM-2, 1005M-1, 1007M-1, 1009M-1, 1011M-1, 1013M-1, 1015M-1, 1017M-1, 1021M-1, 1023M-1, 1025M-1, 1027M-1, 1005M-2, 1007M-2, 1009M-2, 1011M-2, 1013M-2, 1015M-2, 1017M-2, 1021M-2, 1023M-2, 1025M-2, 1027M-2, 1005RM-1, 1007RM-1, 1009RM-1, 1011RM-1, 1013RM-1, 1015RM-1, 1017RM-1, 1021RM-1, 1023RM-1, 1025RM-1, 1027RM-1, 1005RM-2, 1007RM-2, 1009RM-2, 1011RM-2, 1013RM-2, 1015RM-2,

1017RM-2, 1021RM-2, 1023RM-2, 1025RM-2, 1027RM-2, 1003KF, 1004KF, 1005KF, 1002P, 1RL0.16, 1RL0.18, 1RL0.2, 1RL0.25, 1RL0.3, 1RL0.35, 1RL0.4, 3RL0.16, 3RL0.18, 3RL0.2, 3RL0.25, 3RL0.3, 3RL0.35, 5RL0.2, 5RL0.25, 5RL0.3, 5RL0.35, 11U0.18, 5F0.3, 5F0.35, 7F0.3, 7F0.35, 3RS0.3, 5RS0.3, 5U-0.3, 5U-0.35

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm ứng dụng trong phun xăm thẩm mỹ, được dùng để đưa mực vào lớp hạ bì của da ,giúp đi nét theo ý muốn.

Tên cơ sở sản xuất: Shijiazhuang Dragonhawk Tattoo Equipment Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-1-3001 Tianshan Jiufeng, Jiantong Street, Yuhua District, Shijiazhuang, Hebei, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Shijiazhuang Dragonhawk Tattoo Equipment Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-1-3001 Tianshan Jiufeng, Jiantong Street, Yuhua District, Shijiazhuang, Hebei, CHINA

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

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