

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000603/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: 03/2026/CB-VĐT Ngày: 04/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: BỘ NGUỒN
Tên thương mại (nếu có): Mast power supply
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: P087, P153, P150

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm ứng dụng trong phun xăm thẩm mỹ, là thiết bị cung cấp và điều chỉnh dòng điện giúp máy xăm hoạt động ổn định.

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