

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000601/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: 02/2026/CB-VĐT Ngày: 04/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: BÚT PHUN XĂM  
Tên thương mại (nếu có): Mast tattoo machine  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: WQ366,WQ367,WQ4905,WQ006,WQ086,WQ486,WQP-001,  
WQP-002, WQP-004, WQP-007, WQP-053, WQP-054, WQP-057, WQP-  
103, WQP-104, WQP-105, WQP-218

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.

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