

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001041/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN AT
2. Địa chỉ: Số 68, Ngách 3, Ngõ 198, Phố Lê Trọng Tấn, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2603-1/AT Ngày: 03/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy triệt lông
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BM-109

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: -Triệt lông vĩnh viễn cho mọi màu lông và mọi loại da (I, II, III, IV, V, VI).

-Áp dụng cho hầu hết các vùng cơ thể: môi, râu, ngực, nách, lưng, tay, chân, và vùng lông không mong muốn ngoài đường bikini...

Tên cơ sở sản xuất: Nanjing Bestview Laser S&T Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st & 2nd Floor, Building 5, Area 1, Phase 2,
Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No.1 Hengyi
Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Nanjing,
210000 Jiangsu, 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: Nanjing Bestview Laser S&T Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st & 2nd Floor, Building 5, Area 1, Phase 2, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No.1 Hengyi Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Nanjing, 210000 Jiangsu, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN AT

Địa chỉ: Số 68, Ngách 3, Ngõ 198, Phố Lê Trọng Tấn, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0914936798

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 |