

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000015/PCBB-NA

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ KỸ THUẬT GOTECH

2. Địa chỉ: 120 Võ Thị Sáu, Phường Trường Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 04.CBB.GOTECH Ngày: 11/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy triệt lông Diode Laser

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ZMD09

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để triệt lông trên toàn bộ cơ thể bằng công nghệ Diode Laser.

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Zhemai Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 14, Zhongnan High-tech Yanjiao Science and Innovation Valley Industrial Park. Yanjiao Hightech Zone, Sanhe, Langfang, Hebei Province, 065201, CHINA

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: Hebei Zhemai Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 14, Zhongnan High-tech Yanjiao Science and Innovation Valley Industrial Park. Yanjiao Hightech Zone, Sanhe, Langfang, Hebei Province, 065201, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ KỸ THUẬT
GOTECH

Địa chỉ: 120 Võ Thị Sáu, Phường Trường Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0984745579 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