

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001083/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU PH AESTHETICS
2. Địa chỉ: 114 Điện Biên Phủ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11-2025/CBB-PHA Ngày: 11/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy vi kim tự động

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FORZA MMS 007

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị giúp da tăng cường hấp thu hoạt chất, kích thích da sản sinh tế bào mới, thay thế tế bào cũ. Giúp cải thiện các vấn đề như seo mụn, lỗ chân lông to, nám, rạn da và hỗ trợ điều trị rụng tóc.

Tên cơ sở sản xuất: DERMAQUAL SARL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 76/78 Avenue Des Champs Elysees Paris 75008, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn của 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: DERMAQUAL SARL

Địa chỉ chủ sở hữu: 76/78 Avenue Des Champs Elysees Paris 75008, FRANCE

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU PH AESTHETICS

Địa chỉ: 114 Điện Biên Phủ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 083 402 4555 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