

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001085/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN IBP HOLDINGS
2. Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Fimexco, số 231-233 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06-CBB/IBP Ngày: 11/04/2026
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: EM518

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị triệt lông là thiết bị không kê đơn, được sử dụng để loại bỏ lông không mong muốn cho nam và nữ trưởng thành. Phương pháp điều trị hoàn toàn là liệu pháp vật lý.

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN JINDI ELECTRIC APPLIANCE CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 13-2, Baiye Avenue, Xiqiao Science and Technology Industrial Park, Xiqiao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 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: FOSHAN JINDI ELECTRIC APPLIANCE CO., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 13-2, Baiye Avenue, Xiqiao Science and Technology Industrial Park, Xiqiao Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong

Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN IBP HOLDINGS

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Fimexco, số 231-233 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839255908 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 |