

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001167/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 16/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN GIÁ TRỊ THƯƠNG HIỆU MR AIDAN

2. Địa chỉ: Tầng 1 số 1 ngõ 814 Đường Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-AIDAN/CBB Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: MÁY TRIỆT LÔNG CÔNG NGHỆ DIODE LASER

Tên thương mại (nếu có): Hair Removal System

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

Chủng loại: BM204, BM205, BM14, BM12S, BM101, BM212, BM18, BM18-1, BM18-2, BM051, BM03, BM052, BM053, BM054, BM055, BM056, BM057, BM058, BM059, BM060, BM061, BM062, BM063, BM064, BM065, BM066, BM067, BM068, BM069, BM070, BM091, IPLS1, IPLS2, IPLS3, IPLS4, IPLS5, IPLS6, IPLS7, IPLS8, IPLS9, IPLS10, IPLS11, IPLS12, IPLS13, IPLS14, IPLS15, DL108, DL109, DL110, DL111, DL112, DL113, DL114, DL115, DL116, DL117, DL118, DL119, DL120, DL121, DL122, DL123, DL124, DL125, DL126, DL127, DL128, DL129, DL130

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy triệt lông công nghệ Diode Laser được sử dụng để loại bỏ lông vĩnh viễn

Tên cơ sở sản xuất: HEBEI NEWANGIE TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 402, Building A-5, Guoxietang Industrial Park, No. 509 TaihangSouth Street, Hi-Tech Zone, Shijiazhuang City, 050035 Hebei Province, 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: HEBEI NEWANGIE TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 402, Building A-5, Guoxietang Industrial Park, No. 509 TaihangSouth Street, Hi-Tech Zone, Shijiazhuang City, 050035 Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CP DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN GIÁ TRỊ THƯƠNG HIỆU MR AIDAN

Địa chỉ: Tầng 1 số 1 ngõ 814 Đường Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989641869 Điện thoại di động: 0989641869

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x