

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001192/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO 3D VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 đường Khuất Duy Tiến,
Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 3003-26/VBCB/3D Ngày: 17/04/2026

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: K17

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để triệt lông cho mọi loại da, áp dụng hầu hết các vùng cơ thể như râu, ngực, nách, lưng, cánh tay, chân,...

Tên cơ sở sản xuất: Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 11 #1-101, Phase 1, Zhongnan High-tech
Yanjiao Science and Technology Innovation Smart Valley Industrial Park 1,
South Side of Liushan Street and West Side of Gushan West Road, Yanjiao
High-tech Zone, Sanhe City, 065201 Langfang City, Hebei Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 11 #1-101, Phase 1, Zhongnan High-tech Yanjiao
Science and Technology Innovation Smart Valley Industrial Park 1, South

Side of Liushan Street and West Side of Gushan West Road, Yanjiao High-tech Zone, Sanhe City, 065201 Langfang City, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ cao 3D Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 đường Khuất Duy Tiên, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.2265666

Điện thoại di động: 0976235799

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	Tài liệu khác (nếu có)	x