

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001149/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIÊN SÚ SẮC ĐẸP

2. Địa chỉ: 35 - 37 Đường số 4, Phường Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 23/VB-TSSĐ Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thanh cứu Cỏ Dao Thân Lạc

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: #N/A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với thiết bị làm nóng chuyên dụng, miếng khăn khô đa năng chuyên dụng lên vùng da cần chăm sóc, giúp làm ẩm da, tạo cảm giác dễ chịu khi sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: GUANGXI HONGYAO BIOTECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.268, Wutong Avenua, Tongmu Town, Jinxiu County, Laibin City, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China, 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: GUANGXI HONGYAO BIOTECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.268, Wutong Avenua, Tongmu Town, Jinxiu County, Laibin City, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China, CHINA

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

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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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