

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001217/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV XNK THUẬN THIÊN 1688
2. Địa chỉ: 90 đường 77, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026 Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: KIM PHUN XĂM

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 0601RL; 0603RL; 0605RL; 0801RL; 0803RL; 0805RL; 0807RL; 0809RL; 0811RL; 1001RL; 1003RL; 1005RL; 1007RL; 1008RL; 1009RL; 1011RL; 1014RL; 1018RL; 1201RL; 1203RL; 1204RL; 1205RL; 1207RL; 1208RL; 1209RL; 1211RL; 1214RL; 1218RL; 1401RL; 1403RL; 1405RL; 1407RL; 1409RL; 1003RLMT; 1005RLMT; 1007RLMT; 1009RLMT; 1203RLMT; 1205RLMT; 1207RLMT; 1209RLMT; 1203RLT; 1205RLT; 1207RLT; 1209RLT; T1203RLT; T1205RLT; T1207RLT; T1209RLT; 1011HRL; 1206HRL; 1208HRL; 1210HRL; 1203RS-1; 1205RS-1; 1207RS-1; 1209RS-1; 1211RS-1; 1214RS-1; 1218RS-1; 1203RS-2; 1205RS-2; 1207RS-2; 1209RS-2; 1211RS-2; 1214RS-2; 0803RS; 0805RS; 0807RS; 1003RS; 1005RS; 1007RS; 1009RS; 1011RS; 1014RS; 1007M1-1; 1009M1-1; 1011M1-1; 1013M1-1; 1015M1-1; 1017M1-1; 1019M1-1; 1021M1-1; 1023M1-1; 1025M1-1; 1027M1-1; 1205M1-1; 1207M1-1; 1209M1-1; 1211M1-1; 1213M1-1; 1215M1-1; 1217M1-1; 1219M1-1; 1221M1-1; 1223M1-1; 1205M1-2; 1207M1-2; 1209M1-2; 1211M1-2; 1213M1-2; 1215M1-2; 0809M1; 0813M1; 0815M1; 0823M1; 1205M1; T1205M1; T1207M1; T1209M1; T1211M1; T1213M1; T1215M1; 1007M1C-1; 1009M1C-1; 1011M1C-1; 1013M1C-1; 1015M1C-1; 1017M1C-1; 1019M1C-1; 1021M1C-1; 1023M1C-1; 1025M1C-1; 1027M1C-1; 1205M1C-1; 1207M1C-1; 1209M1C-1; 1211M1C-1; 1213M1C-1; 1215M1C-1; 1217M1C-

1; 1219M1C-1; 1221M1C-1; 1223M1C-1; 1205M1C-2; 1207M1C-2;  
1209M1C-2; 1211M1C-2; 1213M1C-2; 1215M1C-2; 0809M1C; 0811M1C;  
0813M1C; 0815M1C; 0817M1C; 0823M1C; 1007M1C; 1009M1C;  
1015M1C; T1205M1C; T1207M1C; T1209M1C; T1211M1C; T1213M1C;  
T1215M1C; 1207F; 1209F; 3RSX4F; 3RSX6F; 1003SF; 1005SF

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng để đưa sắc tố vào lớp da nhằm phục vụ các thủ thuật xăm chuyên nghiệp

Tên cơ sở sản xuất: Yiwu EZ Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15th Floor Building B6 Headquarter Economy Park Yiwu City Zhejiang Province China 322099, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Yiwu EZ Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 15th Floor Building B6 Headquarter Economy Park Yiwu City Zhejiang Province China 322099, 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 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