

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001227/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIẾT BỊ THẨM MỸ OSAKA

2. Địa chỉ: Số nhà 29 đường số 06 Khu Dân Cư Cityland Park Hills, Phường Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/CBB/OSAKA Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trẻ hoá, dùng thẩm mỹ công nghệ sóng kép 1927 +1550

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HS-232

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy trẻ hóa da, dùng trong thẩm mỹ

Tên cơ sở sản xuất: SHANGHAI APOLO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, 201613 Shanghai, PRC, 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: SHANGHAI APOLO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, 201613 Shanghai, PRC, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIẾT BỊ THẨM MỸ OSAKA

Địa chỉ: Số nhà 29 đường số 06 Khu Dân Cư Cityland Park Hills, Phường Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02835019999 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x