

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001371/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACI
2. Địa chỉ: Ô số 34 - Lô D24 - NV14 - Khu D, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/TACI-CBTCB Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy laser trị liệu công suất thấp

Tên thương mại (nếu có): Máy laser trị liệu công suất thấp, máy laser nội mạch không xâm lấn, máy laser châm cứu

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị và phục hồi chức năng trong các trường hợp: kháng viêm giảm đau, bệnh lý thần kinh, tim mạch, cơ xương khớp, hỗ trợ kích thích tái tạo mô, hỗ trợ hệ hô hấp, hỗ trợ điều hòa cơ thể qua kinh lạc. Sản phẩm sử dụng tại các cơ sở y tế hoặc tại gia đình dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2026/TACI

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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACI

Địa chỉ chủ sở hữu: Ô số 34 - Lô D24 - NV14 - Khu D, Khu đô thị mới hai

bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACI

Địa chỉ: Ô số 34 - Lô D24 - NV14 - Khu D, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0979458685 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000030/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Máy laser trị liệu công suất thấp	LT-1 Mini, LT-1 Plus, LT-1 Pro			CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACI	Ô số 34 - Lô D24 - NV14 - Khu D, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
2	Máy laser nội mạch không xâm lấn	LT-4 Mini, LT-4 Plus, LT-4 Pro			CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACI	Ô số 34 - Lô D24 - NV14 - Khu D, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội	VIET NAM
3	Máy laser châm cứu	LT-2 Mini, LT-2 Plus, LT-2 Pro			CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACI	Ô số 34 - Lô D24 - NV14 - Khu D, Khu đô thị mới hai bên đường Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội	VIET NAM