

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000807/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM&DV BLUE STAR
- Địa chỉ: Số 12 ngõ Phúc Thịnh xóm 6 thôn Đoài, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 7.020526/BLS Ngày: 06/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Máy hút mụn
Tên thương mại (nếu có):
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: Máy hút mụn đầu đen có camera là thiết bị làm đẹp & chăm sóc da sử dụng chế độ kính hiển vi, tích hợp các công nghệ hút chân không, chụp ảnh và lưu trữ hình ảnh. Hút chân không và làm sạch đầu thừa cứng đầu trong lỗ chân lông, mụn đầu đen, cải thiện mật độ, độ nhòn và sần sùi của mụn đầu đen
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: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng

Street, Bao'an District, Shenzhen, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM&DV BLUE STAR

Địa chỉ: Số 12 ngõ Phúc Thịnh xóm 6 thôn Đoài, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0398643523 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 A.	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 hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy hút mụn	thiết bị	2046			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd., Trung Quốc	Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd., Trung Quốc	CÔNG TY TNHH TM&DV BLUE STAR	Số 12 ngõ Phúc Thịnh, xóm 6 thôn Đoài, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Máy hút mụn	thiết bị	182			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd., Trung Quốc	Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd., Trung Quốc	CÔNG TY TNHH TM&DV BLUE STAR	Số 12 ngõ Phúc Thịnh, xóm 6 thôn Đoài, Xã Nội Bài, Thành phố Hà Nội, Việt Nam