

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001385/PCBB-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: 9.020526/BLS Ngày: 06/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led  
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: Sản phẩm này là thiết bị quang trị liệu làm đẹp bằng LED dạng đeo tại nhà. Áp dụng nguyên lý làm đẹp bằng ánh sáng, sử dụng ánh sáng làm đẹp có bước sóng khác nhau để kích thích collagen và elastin, đạt được hiệu quả làm đẹp da. Nhờ đó giúp da trao đổi chất tốt hơn và phục hồi tổn thương. Khi sử dụng đều đặn, có thể cải thiện tình trạng da xỉn màu, vết thâm, sắc tố, lỗ chân lông to, nếp nhăn nhỏ cùng các hiệu quả làm đẹp khác. Giúp làn da trở nên mịn màng hơn, rạng rỡ hơn và ở trạng thái tự nhiên. Các chế độ nguồn sáng khác nhau có hiệu quả làm đẹp và chăm sóc da khác nhau. Mỗi chế độ có ba cấp độ cường độ ánh sáng có thể điều chỉnh: cao, trung bình và thấp. Sản phẩm cũng có chức năng hẹn giờ để đáp ứng nhu cầu về thời gian quang trị liệu của các khách hàng khác nhau.

Sản phẩm này áp dụng công nghệ điều khiển công suất cao.

Phần mặt nạ và phần cổ có thể sử dụng đồng thời. Bộ điều khiển có hai công cầm.

Mặt nạ và phần cổ có thể được bán riêng thành hai sản phẩm

độc lập. Chúng có thể được sử dụng độc lập. Khi sử dụng một trong hai sản phẩm, chỉ cần kết nối với một trong hai cổng của bộ điều khiển.

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

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: 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 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

**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	Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led	802			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.	4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China	CHINA
2	Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led	1640			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.	4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China	CHINA
3	Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led	DM21			Shen zhen Xiteyou	4th Floor, Building A,	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					Electronic Technology Co. Ltd.	Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China	
4	Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led	TLM200			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.	4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China	CHINA
5	Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led	DS60			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.	4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
						Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China	
6	Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn Led	801			Shen zhen Xiteyou Electronic Technology Co. Ltd.	4th Floor, Building A, Tianrun Intelligent Innovation Industrial Park, No. 23, Jiuwei 1st Road, Jiuwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen, China	CHINA