SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001417/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HỢP TÁC VÀ ĐẦU TƯ BHL GLOBAL
2. Địa chỉ: Tầng 6, nhà liền kề TT03-03, Dự án Hải Đăng City, đường Nguyễn Cơ Thạch, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CBB/BHL Ngày: 08/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy tiêm tinh chất dùng trong thẩm mỹ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DS-23IJ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị tiêm NEOJECT đưa dung dịch vào da bằng công nghệ cảm biến áp lực. Người dùng có thể tối ưu hóa quy trình bằng cách điều chỉnh áp lực, tốc độ và thể tích tiêm tùy theo các vùng ứng dụng khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: DSE Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #1001~1010, 10F, E-SPACE, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất và 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: DSE Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: #1001~1010, 10F, E-SPACE, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HỢP TÁC VÀ ĐẦU TƯ BHL GLOBAL

Địa chỉ: Tầng 6, nhà liền kề TT03-03, Dự án Hải Đăng City, đường Nguyễn Cơ Thạch, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0973483846 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