

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001411/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN GIÁ TRỊ THƯƠNG HIỆU MR AIDAN

2. Địa chỉ: Tầng 1 số 1 ngõ 814 Đường Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 072025/TMSC Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: MÁY CHĂM SÓC DA HYDRA

Tên thương mại (nếu có): Hydra Facial Machine (Skin Care Device)

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

Chủng loại: Hydra Facial Machine (Skin Care Device)

Mã sản phẩm (nếu có):

dm346, dm389, dm03, TH253, ECD551, DM519, DM400, DM343, DM161, ECD180, TH304, ECD563, DM640, ECD548, DM572, DM588, DM589, DM560, DM521, DM519, DM521, DM460, DM328, DM343, DM346, ECD476, DM306, DM293, TH202, TH201, TH188, DM248, DM249, DM271, DM377, DM178, DM189, DM195, TH178, ECD332, ECD350, AM161, ECD319, ECD292, ECD265, DM112, ECD251, ECD248, ECD246, ECD236, ECD233, ECD180, DM28, DM25, DM15, DM02, ECD53, TH57, TPH515, AMP309, TH663, TPH613

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để làm sạch sâu da, loại bỏ tế bào chết, hỗ trợ làm thông thoáng lỗ chân lông, tăng cường thẩm thấu dưỡng chất, cấp ẩm, làm mịn bề mặt da, hỗ trợ giảm dầu thừa, hỗ trợ tái tạo da và cải thiện độ đàn hồi của da.

Tên cơ sở sản xuất: SHAANXI ECODERM TECH CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dapu Industrial Park, Xi'an Economic and Technological Development Zone, Shaanxi Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: SHAANXI ECODERM TECH CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Dapu Industrial Park, Xi'an Economic and Technological Development Zone, Shaanxi Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CP DỊCH VỤ PHÁT TRIỂN GIÁ TRỊ THƯƠNG HIỆU MR AIDAN

Địa chỉ: Tầng 1 số 1 ngõ 814 Đường Láng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0989641869 Điện thoại di động: 0989641869

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