

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001485/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ ĐẦU TƯ AESTHETIC SOLUTION DIỆP ANH

2. Địa chỉ: Ngõ 31 phố Do Nha, Tổ dân phố số 3 Miêu Nha, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0402/DAS.26 Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch điều trị da

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BIOAGEPEEL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dung dịch điều trị da phù hợp cho điều trị tổn thương mụn trứng cá và sẹo liên quan, cải thiện tình trạng rối loạn sắc tố da, và là sản phẩm peeling (tẩy da chết) phù hợp cho mọi nhóm phototype da (I–VI) cũng như mọi loại da.

Tên cơ sở sản xuất: VIDA S.r.l

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Galileo Galilei 4, 56040 Crespina-Lorenzana (PI), ITALY

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: VIDA S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Galileo Galilei 4, 56040 Crespina-Lorenzana (PI), ITALY

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

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