

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001449/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP THẨM MỸ KHOA HỌC ACG

2. Địa chỉ: 32 Bùi Viện, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0605/2026/ACG-PCBB Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hỗ trợ chăm sóc và điều trị cải thiện da

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FRAXFACE, FRAXFACE LITE, RF300, RF300L, RF212, RF230, RF240, FRAXFACE TIP MATRICIAL x 1 UNIDAD, FRAXFACE TIP MATRICIAL x 10 UNIDADES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để hỗ trợ cải thiện bề mặt da, độ săn chắc da và tình trạng da không đều màu thông qua tác động năng lượng lên mô da.

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 13485:2016

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: ECLERIS S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Francisco Narciso Laprida 4949/55/57, Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina, ARGENTINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP THẨM MỸ KHOA HỌC
ACG

Địa chỉ: 32 Bùi Viện, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903055030 Điện thoại di động: 0903055030

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

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
1	Máy hỗ trợ chăm sóc và điều trị cải thiện da	FRAXFACE, FRAXFACE LITE, RF300, RF300L, RF212, RF230, RF240, FRAXFACE TIP MATRICIAL x 1 UNIDAD, FRAXFACE TIP MATRICIAL x 10 UNIDADES			ECLERIS S.R.L.	Francisco Narciso Laprida 4949/55/57, Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina	ARGENTINA
2	Tay cầm điều trị của máy hỗ trợ chăm sóc và điều trị cải thiện da	RF212			ECLERIS S.R.L.	Francisco Narciso Laprida 4949/55/57, Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina	ARGENTINA
3	Đầu Tip điều trị của Tay cầm máy hỗ trợ chăm sóc và điều trị cải thiện da	RF230, RF240, FRAXFACE TIP MATRICIAL x 1 UNIDAD, FRAXFACE TIP MATRICIAL x 10			ECLERIS S.R.L.	Francisco Narciso Laprida 4949/55/57, Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina	ARGENTINA

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
		UNIDADES					