

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001518/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM PHARMASCI
2. Địa chỉ: Số 286 Thụy Khuê, Phường Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 15052026 Ngày: 18/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: MÁY TRIỆT LÔNG CÔNG NGHỆ LASER DIODE

Tên thương mại (nếu có): DIODE LASER HAIR REMOVAL MACHINE

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

Chủng loại: K1, K2, K5, K8, K9, K10, K11, K12, K17, K20, K27, KH11, 808A, 808B, 808C, 808N, 808S, 808T, 808W, 808ST, 808O, KC20, LFS-K12, K18, K28, K29, K30, KC31, LFS-K12L

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được chỉ định sử dụng để loại bỏ lông không mong muốn và hỗ trợ giảm lông lâu dài trên nhiều vùng cơ thể.

Tên cơ sở sản xuất: SANHE LEFIS ELECTRONICS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 11 #1-101, Phase 1, Zhongnan High tech·Yanjiao Science and Technology Innovation Smart Valley Industrial Park 1, South Side of Liushan Street and West Side of Gushan West Road, Yanjiao High tech Zone, Sanhe City, 065201 Langfang City, Hebei Prov, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: SANHE LEFIS ELECTRONICS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 11 #1-101, Phase 1, Zhongnan High tech·
Yanjiao Science and Technology Innovation Smart Valley Industrial Park 1,
South Side of Liushan Street and West Side of Gushan West Road, Yanjiao
High tech Zone, Sanhe City, 065201 Langfang City, Hebei Prov, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM PHARMASCI

Địa chỉ: 286 Thụy Khuê, Phường Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84934616679 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x