

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001539/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

2. Địa chỉ: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b,  
Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1405/26/CBB-NCMED Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy laser điều trị

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bước sóng: 1470nm: Được chỉ định để điều trị trào ngược  
tĩnh mạch hiển liên quan đến giãn tĩnh mạch và tĩnh mạch nổi.

Bước sóng: 980nm: Được chỉ định sử dụng trong các ứng dụng phẫu thuật yêu  
cầu bay hơi, rạch, cắt bỏ, loại bỏ, cắt và cầm máu, hoặc đông máu mô mềm  
kết hợp với thiết bị nội soi cho các chuyên khoa y tế bao gồm: Tiết niệu  
(BPH), Tiết niệu-sinh dục (Urology), Phẫu thuật lồng ngực, Phẫu thuật thẩm  
mỹ và Da liễu, Thẩm mỹ bao gồm các tổn thương mạch máu và tẩy lông, Phẫu  
thuật tổng quát, Nhãn khoa, Chỉnh hình, Chăm sóc chân, Nội soi khớp, Phẫu  
thuật cột sống, Phụ khoa, Phẫu thuật nội soi (PLDD), Tiêu hóa, Đầu/cổ/Tai  
mũi họng và Chẩn đoán hình ảnh, đông máu nội mạch, Phẫu thuật răng hàm  
mặt và các thủ thuật nha khoa, phân hủy mỡ bằng laser

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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: Wuhan Dimed Laser Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 311, 313, 315, Hubei Guozhi Patent Venture Incubator Building, 327-1 Minzu Avenue, Wuhan East Lake High-tech Development Zone, Wuhan, Hubei 430223, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

Địa chỉ: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0987976996 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Máy laser điều trị	HARLAS-45JN			Wuhan Dimed Laser Technology Co., Ltd.	Room 202, Factory Building No.17, East Lake High-tech Industry Innovation Base, 9 MiaoShan Avenue, MiaoShan Economic Development Zone, JiangXia, Wuhan, Hubei 430299	CHINA
2	Máy laser điều trị	HARLAS-46JN			Wuhan Dimed Laser Technology Co., Ltd.	Room 202, Factory Building No.17, East Lake High-tech Industry Innovation Base, 9 MiaoShan Avenue, MiaoShan Economic Development Zone, JiangXia, Wuhan, Hubei 430299	CHINA