

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001547/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THẨM MỸ PLMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 6 số 98 ngõ Thổ Quan , Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0326PLMED-CB Ngày: 19/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy Laser Q-switch ND yag
Tên thương mại (nếu có): Máy Laser Q-switch ND yag Tera Plus
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SQ-2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để trị nám , tàn nhang , xóa xăm , trẻ hóa da,... dùng trong thẩm mỹ , điều trị trong da liễu.

Tên cơ sở sản xuất: Beijing Sanhe Tech Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 204, 2nd Floor, No.7 Building,

Maohuagongchang, Nancai Town, Shunyi District, Beijing, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn 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: Beijing Sanhe Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 204, 2nd Floor, No.7 Building, Maohuagongchang,

Nancai Town, Shunyi District, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thiết Bị Thảm Mỹ Plmed Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 6 số 98 ngõ Thổ Quan, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0914.024.399 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