

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001009/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 30/05/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐÀO TẠO VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ HTP
- Địa chỉ: 71H1 Khu tập thể Bà Triệu, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 2626/CBTBYTA Ngày: 30/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Light Therapy Device  
Tên thương mại (nếu có): Đèn ánh sáng sinh học  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SP-Esthelux  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
S, Ex, Lite, Basic, Pro  
Quy cách đóng gói: Máy chính cùng các phụ kiện, linh kiện đồng bộ tiêu chuẩn  
Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để chiếu trẻ hóa da và trị mụn  
Tên cơ sở sản xuất: Medmix Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: B-707 Smartvalley, 30, Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon, South Korea, KOREA, REPUBLIC OF  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Medmix Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: B-707 Smartvalley, 30, Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon, South Korea, KOREA, REPUBLIC OF
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Cty TNHH đào tạo và phát triển công nghệ HTP

Địa chỉ: 71H1 Khu TT Bà Triệu, Phường Hà Đông, TP Hà Nội , Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0358227686 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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