

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001617/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 02/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MINT KOREA
2. Địa chỉ: 183 Gò Dầu, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0126-CBB/MINTKOREA Ngày: 26/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy tiêm dưỡng chất

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: I-Ject B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy tiêm là thiết bị được sử dụng để đưa tinh chất/serum vào da. Đây là thiết bị điện có bao gồm ống tiêm và kim tiêm, hỗ trợ quá trình tiêm dung dịch một cách ổn định.

Tên cơ sở sản xuất: Medihub Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 108, 201, 203 / 175, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Medihub Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 108, 201, 203 / 175, LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MINT KOREA

Địa chỉ: 183 Gò Dầu, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0902902828 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