

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001615/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: 0326-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 ST

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được sử dụng để hỗ trợ đưa tinh chất/serum vào da.

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