

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001745/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HPMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 42b, ngõ 94 Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 10/2026/CBB - HPMED Ngày: 03/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy triệt lông

Tên thương mại (nếu có): Máy triệt lông BILEN BL-D10

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

Chủng loại: BL-D10

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để hỗ trợ triệt lông , trẻ hoá da , hỗ trợ điều trị mụn , hỗ trợ điều trị giãn mao mạch , hỗ trợ làm sáng da.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai Bele Medical Technology Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 402, 4F, Building 1, NO.3255 Shengang Road, Songjiang District, Shanghai, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: Shanghai Bele Medical Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 402, 4F, Building 1, NO.3255 Shengang Road, Songjiang District, Shanghai, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HPMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 42b, ngõ 94 Tân Mai, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0966368299 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