

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000032/PCBB-NA

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ KỸ THUẬT GOTECH

2. Địa chỉ: 120 Võ Thị Sáu, Phường Trường Vinh, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 06.CBB.GOTECH Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy phân tích da

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: O1 SKIN ANALYZE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị sử dụng công nghệ hình ảnh đa phổ, công nghệ nhận diện khuôn mặt bằng AI và các thuật toán học sâu (deep learning) để phân tích khuôn mặt dựa trên dữ liệu mô hình bệnh lý da được thiết lập bởi 400.000 bác sĩ da liễu chuyên nghiệp. Thiết bị giúp định lượng một cách khoa học và chính xác 17 chỉ số thuộc tầng nông (bề mặt) và tầng sâu của da, tập trung vào 5 khía cạnh cốt lõi bao gồm: mụn, nhạy cảm, sắc tố, lão hóa và lỗ chân lông.

Tên cơ sở sản xuất: SHANGHAI MAISE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2nd Floor, Building A, No. 25 Queshan Road, Taoyuan Community, Dalang Subdistrict, Longhua District, Shenzhen, Guangdong Province, CHINA

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: SHANGHAI MAISE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: ROOM 201, BUILDING 6, PHASE III, YUANZHONG INDUSTRIAL PARK, NO. 2007, HONGMEI ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ VÀ KỸ THUẬT GOTECH

Địa chỉ: 120 Võ Thị Sáu, Phường Trường Vinh, Tỉnh Nghệ An

Điện thoại cố định: 0984745579 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x