

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001827/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/06/2026

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: 11/2026/CBB - HPMED Ngày: 09/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị da

Tên thương mại (nếu có): Máy laser Long Pulse Picotech Premium

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

Chủng loại: PICOTECH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để điều trị vùng da không đều màu, loại bỏ các đốm khó chữa như tàn nhang, đốm da, cháy nắng, trẻ hóa da và làm trắng da, thu nhỏ lỗ chân lông, điều trị sẹo mụn và vết rỗ, loại bỏ nốt ruồi, xóa xăm những vùng da lớn.

Tên cơ sở sản xuất: Bei Jing San He Tech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 303, 3rd Floor, No.7 Building,
Maohuagongchang, Nancai Town, Shunyi District, Beijing, 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: Bei Jing San He Tech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 303, 3rd Floor, No.7 Building, Maohuagongchang,
Nancai Town, Shunyi District, Beijing, China., CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HP MED 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