

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001761/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI BVLASER VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 500/8 Đường TTH02, Tổ 15, Khu phố 4, Phường Tân Thới Hiệp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0406/CBB-BVLASER Ngày: 04/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trị liệu da bằng ánh sáng LED

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: NV-LD100

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy trị liệu da bằng ánh sáng LED chủng loại: NV-LD100 được thiết kế để cung cấp liệu pháp quang học không xâm lấn sử dụng ánh sáng LED cho mục đích chăm sóc và hỗ trợ điều trị da. Thiết bị được phát triển nhằm hỗ trợ chăm sóc da và cải thiện các vấn đề da liễu thường gặp, bao gồm: mụn trứng cá, đỏ da, tăng sắc tố, sẹo, da không đều màu, các dấu hiệu lão hóa và lỗ chân lông to. Thiết bị phù hợp với mọi loại da và sử dụng nhiều màu ánh sáng LED khác nhau để thực hiện các liệu pháp điều trị bằng ánh sáng.

Tên cơ sở sản xuất: Foshan Newface Electronic Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4th and 5th Floors, No. 13 Hengshan Road, Shabu Industrial Zone, Shayang, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: Foshan Newface Electronic Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4th and 5th Floors, No. 13 Hengshan Road, Shabu Industrial Zone, Shayang, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI BVLASER VIỆT NAM

Địa chỉ: 500/8 Đường TTH02, Tổ 15, Khu phố 4, Phường Tân Thới Hiệp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84938092206 Điện thoại di động: +84938092206

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