

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000005/PCBB-QN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MASTER YNK GROUP
2. Địa chỉ: Tổ 4, Khu Hồng Hải 10, Phường Hạ Long, Tỉnh Quảng Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/VBCB Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch cải thiện sắc tố

Tên thương mại (nếu có): Master Ynk Serum

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

Chủng loại: Master Ynk Serum

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm ứng dụng trong phun xăm thẩm mỹ, sản phẩm dùng để hỗ trợ cải thiện sắc tố da vùng mày mí hoặc trong các trường hợp hỗ trợ điều trị da bị mất sắc tố tự nhiên, sẹo trắng sau phẫu thuật, trầm, bớt...

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN WENYU COSMETICS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ChinafoshanNo. 23, Shaluo Industrial Zone, Beisha, Lishui Town Foshan, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 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: FOSHAN WENYU COSMETICS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: ChinafoshanNo. 23, Shaluo Industrial Zone, Beisha, Lishui Town Foshan, CHINA

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

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