

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001841/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN VỮ GIA HUNG

2. Địa chỉ: Số 69 Phố Đốc Ngữ, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2606-1/VGH Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy triệt lông

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BM-108

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: -Triệt lông vĩnh viễn cho mọi màu lông và mọi loại da (I–VI).

-Áp dụng cho hầu hết các vùng cơ thể: môi, râu, ngực, nách, lưng, tay, chân, và vùng lông không mong muốn ngoài vùng bikini ...

Tên cơ sở sản xuất: Nanjing Bestview Laser S&T Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st & 2nd Floor, Building 5, Area 1, Phase 2,

Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No.1 Hengyi Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Nanjing, 210000 Jiangsu, 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: Nanjing Bestview Laser S&T Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 1st & 2nd Floor, Building 5, Area 1, Phase 2, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No.1 Hengyi Road, Nanjing Economic and Technological Development Zone, Nanjing, 210000 Jiangsu, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN VŨ GIA HÙNG

Địa chỉ: Số 69 Phố Đốc Ngữ, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 097815545 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