

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001840/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XU HƯỚNG CÔNG NGHỆ THÂM MỸ THỂ GIỚI NOGATECH

2. Địa chỉ: Số 33A ngách 111/22 Cù Chính Lan, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02.2026/CBB-NOGATECH Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị chiếu ánh sáng LED điều trị da

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: PDT-FACE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ánh sáng đỏ được chỉ định để điều trị các nếp nhăn quanh mắt và ánh sáng xanh được chỉ định để điều trị mụn viêm mức độ nhẹ đến trung bình. Thiết bị được chỉ định chỉ sử dụng cho người lớn.

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Jingde Medical Device Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Fuda Road East - Tongsheng Road North, Southern Area of Industrial Park, Gu'an County, Langfang City, Hebei, 065599, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street,

Daxing District, Beijing, 102600, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XU HƯỚNG CÔNG NGHỆ THÂM MỸ
THẾ GIỚI NOGATECH

Địa chỉ: Số 33A ngách 111/22 Cù Chính Lan, Phường Phương Liệt, Thành
phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0974481333 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