

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001838/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ SỨC KHỎE VÀ GIẢI PHÁP THẨM MỸ SOU TECH

2. Địa chỉ: Tầng 3 - 19 Phan Bội Châu, Phường Cửa Nam, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03.2026/CBB-SOUTECH Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy nâng cơ mặt

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Thùng Carton

Mục đích sử dụng: -Nâng cơ mặt, cải thiện nếp nhăn.

-Làm da săn chắc, thúc đẩy quá trình trao đổi chất, sản sinh, tái tạo collagen.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Sanhe Lefis Electronics Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 11#1-01, Phase 1, Yanjiao Science and Technology Innovation Smart Valley Industrial Park 1, Yanjiao, Sanhe, Hebei, China., CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ SỨC KHỎE VÀ GIẢI PHÁP THÂM MỸ SOU TECH

Địa chỉ: Tầng 3, 19 Phan Bội Châu, Phường Cửa Nam, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84963363693 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy nâng cơ mặt	Thiết bị y tế loại B	C3	Thùng Carton	Sanhe Lefis Electronics Co.,Ltd	Building 11#1-01, Phase 1, Yanjiao Science and Technology Innovation Smart Valley Industrial Park 1, Yanjiao, Sanhe, Hebei, China.	CHINA