

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001788/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VATICO RETAIL
2. Địa chỉ: Văn phòng 403 (tầng 4) Nhà số 39 Đường số 37, Khu đô thị Vạn Phúc, Phường Hiệp Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-CBB/VATICO Ngày: 08/06/2026

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: SSG3

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: SmoothSkin Pure Adapt được thiết kế để giảm lông không mong muốn một cách lâu dài.

Tên cơ sở sản xuất: CYDEN LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Office Block A, Bay Studios Business Park, Fabian Way, Swansea, SA1 8QB, UNITED KINGDOM

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: CYDEN LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Office Block A, Bay Studios Business Park, Fabian Way, Swansea, SA1 8QB, UNITED KINGDOM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VATICO RETAIL

Địa chỉ: Văn phòng 403 (tầng 4) Nhà số 39 Đường số 37, Khu đô thị Vạn Phúc, Phường Hiệp Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0973769114 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