

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001780/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VINAMED
2. Địa chỉ: 61/35 Trung Mỹ Tây 17, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 66-CBB/VINAMED Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị da

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:

Mục đích sử dụng: Sắc tố nội sinh

Sắc tố biểu bì: tàn nhang, đốm đồi mồi, đốm café-au-lait, vết nắng, v.v.

Sắc tố da: Nevus of Ota, nevus malar màu xanh nâu, Nevus of Ito, v.v. ù Sắc

tố hỗn hợp: nevus giống tàn nhang, nám.

Sắc tố ngoại sinh

Hình xăm xanh / đen, hình xăm đỏ / nâu / vàng / xanh lá cây, hình xăm lông mày đen / đỏ, bút kẻ mắt,

Trẻ hóa da

Lột da quang phổ carbon, làm sáng da, cải thiện kết cấu da, kiểm soát tiết dầu, v.v.

Tẩy tóc

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 chủ sở hữu

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, P.R. China., CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VINAMED

Địa chỉ: 61/35 Trung Mỹ Tây 17, Phường Trung Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0335321588 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 điều trị da	BM-105			NANJING BESTVIEW LASER S&T CO., LTD.	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
2	Máy điều trị da	BM-193			NANJING BESTVIEW LASER S&T CO., LTD.	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