

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001850/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ CAO HOÀNG ĐẠT
2. Địa chỉ: Số 24, ngõ 59 đường Văn Tiến Dũng, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 110626/VBCHĐ Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị sắc tố da

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: PICO RU

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị nốt ruồi Ota bẩm sinh hoặc mắc phải và điều trị các bệnh sắc tố biểu bì và hạ bì, loại bỏ màu mực xăm, làm đều màu da và trẻ hóa da,...

Tên cơ sở sản xuất: RUIKD CO.,LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1417-1419, Gasan Urban Work, 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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: RUIKD CO.,LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1417-1419, Gasan Urban Work, 135, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ CAO HOÀNG ĐẠT

Địa chỉ: Số 24, ngõ 59 đường Văn Tiến Dũng, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983755079 Điện thoại di động: 0942805868

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