

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001901/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 15/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO 3D VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 đường Khuất Duy Tiên, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2006-2026/VBCB Ngày: 15/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy triệt lông trẻ hóa da  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SHE-SHP003

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Được dùng để điều trị giãn mao mạch, vết thâm do mụn trứng cá, da nhạy cảm, viêm da do nội tiết tố, bệnh trứng cá đỏ và các vấn đề mạch máu bề mặt khác, với phản ứng tức thì tốt hơn và hiệu quả chữa trị cao hơn.

- Được dùng để trẻ hóa làn da sáng màu, nó có thể cải thiện làn da xỉn màu, lỗ chân lông to, da sần sùi, nếp nhăn nhỏ và các vấn đề lão hóa khác.

- Điều trị không đau, điều trị tại điểm cố định và điều trị trượt.

- Được dùng để điều trị tàn nhang, cháy nắng, đốm nâu và các đốm sắc tố bề mặt khác, mang lại hiệu quả rõ rệt đối với các đốm sáng.

- Nó cũng có thể cải thiện tông màu da cho các vấn đề trẻ hóa da sẫm màu. Nó điều trị các vấn đề lão hóa như da xỉn màu, lỗ chân lông to, da sần sùi và nếp nhăn nhỏ.

Tên cơ sở sản xuất: Beijing Sanhe Tech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 204, 2rd Floor, No.7 Building,

Maohuagongchang, Nancai Town, Shunyi District, Beijing, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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 Sanhe Tech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 204, 2rd Floor, No.7 Building, Maohuagongchang, Nancai Town, Shunyi District, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ cao 3D Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 8, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.2265666

Điện thoại di động: 0976235799

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