

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001801/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MELLO
2. Địa chỉ: 279/30 Huỳnh Văn Bánh, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/ MELLO Ngày: 09/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Mặt nạ chăm sóc da bằng đèn LED  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BGM-01

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Mặt nạ hỗ trợ cải thiện đa dạng các vấn đề về da thông qua 4 liệu pháp ánh sáng tiên tiến: ánh sáng đỏ, hồng ngoại, ánh sáng xanh lá và ánh sáng cam. Kết hợp cùng 4 chế độ điều chỉnh linh hoạt, sản phẩm hỗ trợ giảm thiểu nếp nhăn, làm mờ các đốm đồi mồi, đồng thời cải thiện tình trạng xỉn và không đều màu da.

Tên cơ sở sản xuất: Xiamen Healthpal Electronic Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4F-402, No. 1019-2, Wanjiachun Road, Xiamen Torch High-Tech (Xiang'an) Industrial Zone, Fujian Province, CHINA

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: Xiamen Healthpal Electronic Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 1402, Block B, Tianhu Building, No.148, Binglang

Xili, Siming District, Xiamen, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MELLO

Địa chỉ: 279/30 Huỳnh Văn Bánh, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0947402929 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x