

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001913/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GREEN TECH MD
2. Địa chỉ: Tầng 2 Tòa nhà CT1 Gelexia Riverside, Số 727 Tam Trinh, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1606-26/VBCBB-GT Ngày: 16/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dung dịch hỗ trợ điều trị da
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NUCLEOSKIN TOPIC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch hỗ trợ điều trị da, có thể dùng cùng thiết bị theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.
Tên cơ sở sản xuất: PROMOITALIA GROUP SPA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via San Gregorio, 44 20124 Milano, ITALY
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: PROMOITALIA GROUP SPA
Địa chỉ chủ sở hữu: Via San Gregorio, 44 20124 Milano, ITALY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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