

**CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP
VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM
ĐẸP AMM 68**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 24052026-AMM-CBB

Hà Nội, ngày 24 tháng 05 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM ĐẸP AMM 68

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110815975

Địa chỉ: Số 122 Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, TP Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0969794444

Fax: ..

Email: amm68tech@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: VƯƠNG VĂN CHIẾN

Số Căn cước/Hộ chiếu: 030092000624 ngày cấp: 17/06/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0969794444

Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung⁴: ☒

hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên thiết bị y tế⁵: Máy điều trị sẹo và trẻ hóa da

Tên thương mại⁶ (nếu có):

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

Chủng loại: B04

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để cải thiện và điều trị các loại sẹo (sẹo phẫu thuật, sẹo bỏng, sẹo mụn, sẹo chấn thương), rạn da và trẻ hóa da (làm mịn, săn chắc da, cải thiện nếp nhăn).

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong GaerLaser S&T Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.5, Donghua Dongchang Road, Renhe Town, Baiyun District, Guangzhou, Guangdong 510000, CHINA

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:



Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Guangdong GaerLaser S&T Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.5, Donghua Dongchang Road, Renhe Town, Baiyun District, Guangzhou, Guangdong 510000, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM ĐẸP AMM 68

Địa chỉ: Số 122 Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, TP Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0969794444 Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại B	☒
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
3.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☒
4.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
5.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☒
6.	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	☒
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
8.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☒
9.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☒
10.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☒

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT
Bs. Vương Văn Chiến