

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

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

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002060/PCBB-HCM

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ SMEDTRUM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 5, phòng 508, Tòa nhà Enterprise Tower, số 290, đường Bến Vân Đồn, Phường Vĩnh Hội, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/VB Ngày: 26/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ Thống Laser Co2 dùng trong điều trị da liễu
Tên thương mại (nếu có): CO₂ Fractional Laser Systems
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BL-B10

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống laser co2 dùng để phát tia laser co2 bước sóng 10,600 nm nhằm cắt, bóc bay, đông mô mềm và hỗ trợ điều trị các tổn thương da trong lĩnh vực da liễu, sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo tại cơ sở y tế.

Tên cơ sở sản xuất: SHANGHAI BELE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 402, 4F. Building 1, NO.3255 Shengang Road, Songjiang District Shanghai, China., CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; EN 60335-2-23:2003+A1:2008+A2:2015; EN 60335-

1:2012+A11:2014+A13:2017+A1:2019+A14:2019+A2:2019+A15:2021; EN 62233:2008 EN IEC 55014-1:2021, EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021; EN 61000-3-3:2013+A1:2019+A2:2021, EN IEC 55014-2:2021.

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: SHANGHAI BELE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 402, 4F. Building 1, NO.3255 Shengang Road,
Songjiang District Shanghai, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ SMEDTRUM VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 5, phòng 508, Tòa nhà Enterprise Tower, số 290, đường Bến
Vân Đồng, Phường Vĩnh Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +886919370880 Điện thoại di động:
+886919370880

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