

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260002116/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRỊ LIỆU THIÊN NHIÊN
2. Địa chỉ: Số 36 ngõ 91 Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2506/2026/CV-TLTN Ngày: 26/06/2026

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: Fotoage

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được chỉ định sử dụng trong điều trị các khuyết điểm trên da và hỗ trợ các liệu trình thẩm mỹ chuyên biệt nhằm ngăn ngừa quá trình lão hóa.

Tên cơ sở sản xuất: Hans Biomed, S.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C/ Issac Peral, 91, 08224 Terrassa, Barcelona, SPAIN

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: Hans Biomed, S.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: C/ Issac Peral, 91, 08224 Terrassa, Barcelona, SPAIN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TRỊ LIỆU THIÊN NHIÊN

Địa chỉ: Số 36, ngõ 91 đường Trần Duy Hưng, phường Yên Hòa, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: +84902232072 Điện thoại di động: +84902232072

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