

**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: 260002070/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP THẨM MỸ KHOA HỌC ACG

2. Địa chỉ: 32 Bùi Viện, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2506-6/2026/ACG-PCBB Ngày: 01/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch điều trị da mesoestetic mesopeel MD retiflash

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: mesoestetic mesopeel MD retiflash

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Mesoestetic mesopeel MD retiflash dùng để hỗ trợ cải thiện các vùng da tăng sắc tố mức độ nhẹ, góp phần làm sáng và đều màu da xỉn màu.

Tên cơ sở sản xuất: MESOESTETIC PHARMA GROUP, S.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tecnologia 25, 08840 Viladecans (BARCELONA), SPAIN

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: MESOESTETIC PHARMA GROUP, S.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Tecnologia 25, 08840 Viladecans (BARCELONA), SPAIN

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