

**SỞ Y TẾ
PHÚ THỌ**

**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 A

Số công bố: 260000082/PCBA-PT

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CHI NHÁNH PHÚ THỌ - CÔNG TY TNHH PHÁT MINH AN HEALTHCARE TRADING

2. Địa chỉ: Khu Đô Thị Phúc Sơn, Xã Thổ Tang, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 012026/CBA-PMA Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Miếng dán mụn

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để che phủ và bảo vệ các nốt mụn và vết thâm nhỏ trên da. Giúp hấp thụ dịch tiết từ mụn và hỗ trợ quy trình chăm sóc da hợp vệ sinh trong các hoạt động hàng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: Ningbo Hysent Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 3 Jinshui Road, Xiwu street, Fenghua District, Ningbo, Zhejiang, CHINA

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x



PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để che phủ và bảo vệ các nốt mụn và vết thâm nhỏ trên da. Giúp hấp thụ dịch tiết từ mụn và hỗ trợ quy trình chăm sóc da hợp vệ sinh trong các hoạt động hàng ngày.
2. Thông tin chi tiết thiết bị y tế

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Miếng dán mụn	FL-PB-01			Ningbo Hysent Medical Technology Co., Ltd	No. 3 Jinshui Road, Xiwu street, Fenghua District, Ningbo, Zhejiang	China
2	Miếng dán mụn	FL-PB-02			Ningbo Hysent Medical Technology Co., Ltd	No. 3 Jinshui Road, Xiwu street, Fenghua District, Ningbo, Zhejiang	China
3	Miếng dán mụn	FL-YB-01			Ningbo Hysent Medical Technology Co., Ltd	No. 3 Jinshui Road, Xiwu street, Fenghua District, Ningbo, Zhejiang	China
4	Miếng dán mụn	FL-YB-02			Ningbo Hysent Medical Technology Co., Ltd	No. 3 Jinshui Road, Xiwu street, Fenghua District, Ningbo, Zhejiang	China
5	Miếng dán mụn	FL-DX-03			Ningbo Hysent Medical Technology Co., Ltd	No. 3 Jinshui Road, Xiwu street, Fenghua District, Ningbo, Zhejiang	China