

**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: 260002326/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HÀ NỘI-CÔNG TY TNHH B&T-VINCENT

2. Địa chỉ: Thôn Cổ Điện B, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14.07.26 VI Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy xóa xăm, tàn nhang

Tên thương mại (nếu có): Máy xóa xăm, tàn nhang

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

Chủng loại: Máy Laser

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để xóa xăm, xóa nếp nhăn, loại bỏ mụn thịt, da sùng, mụn trứng cá, sẹo, vết thâm, vết sưng, giãn mạch, mụn cóc, sắc tố không đồng đều

Tên cơ sở sản xuất: Zhuozhou Summer Star Technologies Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 502, building 2, junheyungu industrial park, Zhuozhou city, Baoding city, Hebei province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Zhuozhou Summer Star Technologies Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 502, building 2, junheyungu industrial park, Zhuozhou city, Baoding city, Hebei province, CHINA

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

Tên cơ sở: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN HÀ NỘI - CÔNG TY TNHH B&T - VINCENT

Địa chỉ: Thôn Cổ Điện B, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0902128683 Điện thoại di động: 0902128683

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