

**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 A

Số công bố: 260001377/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP A+ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 22, ngõ 1, đường Nguyễn Thái Học, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16.07/2026/CB Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy phân tích da

Tên thương mại (nếu có): Máy hỗ trợ trong việc chăm sóc da - Máy phân tích da SKINTEX DIAG cùng các phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm hoạt động bằng điện, không dùng tia laze, 100-200 VAC50/60Hz

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

Chủng loại: Máy phân tích da

Mã sản phẩm (nếu có):

SKINTEX DIAG ELLA BACHE

Quy cách đóng gói: R220xD400xC390mm

Mục đích sử dụng: SKINTEX DIAG ELLA BACHE

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thương mại (nếu có): Máy hỗ trợ phân tích trong việc chăm sóc da SKINTEX DIAG hoạt động bằng điện, không dùng tia laze, 100-200 VAC50/60Hz

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

Chủng loại: Máy hỗ trợ phân tích da

Quy cách đóng gói: R220xD400xC390mm

Mục đích sử dụng: SKINTEX DIAG có 3 chế độ chẩn đoán chính:

- Chẩn đoán tình trạng da mặt
- Chẩn đoán tình trạng da cơ thể
- Chẩn đoán nhanh

Các thông số chẩn đoán bao gồm:

Loại da, tình trạng tiết bã nhờn
Chu trình tái sinh da/ Sự tích tụ tế bào chết
Tuổi của da/ Kết cấu da
Tình trạng hư tổn của da

Độ ẩm

Độ săn chắc

Tình trạng nếp nhăn

Tình trạng sụp mí mắt

Câu hỏi về mắt: bóng mắt, thâm mắt

Tình trạng cellulite của da cơ thể

Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires BLC Thalgo Cosmetic

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Domaine des Châtaigniers 83520 ROQUEBRUNE
S/ARGENS France, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) EN 62479:2010 EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010+ A12:2011, EN 300 328 1.8.1 (2012-06) EN 61326-1 (2006-07)

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: THALGO

Địa chỉ chủ sở hữu: SA au capital de 2 586 885€ - C.C.P Paris 8776-29 A -
R.C. FREJUS B 66202971900041 EU tax number FR07662029719, FRANCE

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP A+ VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 22, ngõ 1, đường Nguyễn Thái Học, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0934536837 Điện thoại di động:

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