

**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: 260002349/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THẨM MỸ HAKAI VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 Đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 062026/CB-HAKAI Ngày: 17/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy ánh sáng xung cường độ cao dùng trong điều trị da liễu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: OPT-MM

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy ánh sáng xung cường độ cao dùng để triệt lông, điều trị tổn thương sắc tố da, cải thiện chất lượng da, điều trị mụn và điều trị tổn thương mạch máu lành tính.

Tên cơ sở sản xuất: Beijing Honkon Technologies Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 72 Building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District, 101102, Beijing, CHINA

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: Beijing Honkon Technologies Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 72 Building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District, 101102, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THẨM MỸ HAKAI

Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 Đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 09734166880 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 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 |