

**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: 260002410/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 22/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VENESA

2. Địa chỉ: Số 19 -21 phố Yên Lãng, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2805.26/VNS-TBYT Ngày: 22/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị quang trị liệu da liễu bằng ánh sáng LED

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: PDT Machine

Mã sản phẩm (nếu có):

A1221

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị quang trị liệu da liễu bằng ánh sáng LED được sử dụng để hỗ trợ chăm sóc da, làm dịu da và hỗ trợ cải thiện tình trạng da bằng ánh sáng LED đa bước sóng không xâm lấn.

Tên cơ sở sản xuất: GUANGZHOU HUANSI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 1601, Tower A, No. 111 Guangyun Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong 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: GUANGZHOU HUANSI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 1601, Tower A, No. 111 Guangyun Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VENESA

Địa chỉ: Số 19 -21 phố Yên Lãng, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.7306.6688 Điện thoại di động: 024.7306.6688

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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có)                                                                                                                                                               | x |