

**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: 260002409/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PARAGON CARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 4 toà nhà Technosoft, khu CNTTĐT Cầu Giấy, 15/8 Duy Tân, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 260715-01/PCV Ngày: 22/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Đầu kim dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần
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: Dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần
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: 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: VIOL Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: C-209-1, 608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744 Pangyo-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF
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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	Đầu kim dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần	Consumable tip	FX		VIOL Medical Co., Ltd	C-209-1, 608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744 Pangyo-ro Bundang-gu, Seonganm-si, Gyeonggi- do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Đầu kim dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần	J25BM	J5520		VIOL Medical Co., Ltd	C-209-1, 608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744 Pangyo-ro Bundang-gu, Seonganm-si, Gyeonggi- do	KOREA, REPUBLIC OF
3	Đầu kim dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần	J25BS	J5515		VIOL Medical Co., Ltd	C-209-1, 608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744 Pangyo-ro Bundang-gu, Seonganm-si, Gyeonggi- do	KOREA, REPUBLIC OF
4	Đầu kim dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần	J18BS	J3615		VIOL Medical Co., Ltd	C-209-1, 608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744 Pangyo-ro Bundang-gu, Seonganm-si, Gyeonggi- do	KOREA, REPUBLIC OF
5	Đầu kim dùng cho máy điều trị da bằng sóng cao tần	J49BS	J7715		VIOL Medical Co., Ltd	C-209-1, 608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744	KOREA, REPUBLIC OF

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
						Pangyo-ro Bundang-gu, Seonganm-si, Gyeonggi- do	