

**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: 260002530/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ THẨM MỸ AVAMED

2. Địa chỉ: Tầng 2 - Số 8 Ngõ 89 Phố Đàm Quang Trung, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03-2026/CBB-AVAMED Ngày: 28/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điều trị loại bỏ sắc tố Pico Laser

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: AP4

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để loại bỏ các đốm biểu bì, giảm tăng sắc tố sau viêm, xóa hình xăm, làm trẻ hóa làn da.

Tên cơ sở sản xuất: BEIJING PERFECTLASER TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 104-1, No. 116 Sankuaishi Village, Baoshan Town, Huairou District, Beijing, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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 PERFECTLASER TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 104-1, No. 116 Sankuaishi Village, Baoshan Town, Huairou District, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ THÂM MỸ AVAMED

Địa chỉ: Tầng 2 - Số 8 Ngõ 89 Phố Đàm Quang Trung, Phường Long Biên,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0889818916 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