

**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: 260002531/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: 04-2026/CBB-AVAMED Ngày: 28/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy chăm sóc da công nghệ OPT

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: AI5

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để triệt lông nhanh, trẻ hóa da, loại bỏ đốm trên da, điều trị mụn và mạch máu đỏ.

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