

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH 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: 260000276/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP THẨM MỸ KHOA HỌC ACG

2. Địa chỉ: 32 Bùi Viện, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2601/2026/ACG-PCBB Ngày: 29/01/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hỗ trợ điều trị da đầu

Tên thương mại (nếu có): iRESTORE Professional, iRESTORE Elite, iRESTORE Essential

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

Chủng loại: ID-505, ID-510, ID-500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị trị liệu bằng laser dành cho việc kích thích mọc tóc.

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: Freedom Laser Therapy, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 16811 Knott Ave, La Mirada, CA 90638 USA, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP THẨM MỸ KHOA HỌC

ACG

Địa chỉ: 32 Bùi Viện, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903055030 Điện thoại di động: 0903055030

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

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	Máy hỗ trợ điều trị da đầu	ID-505, ID-510, ID-500			REMAX MEDI-TECH (SHENZHEN) CORPORATIO N	Room 303 of Factory Building, No. 32, Hui Ming Yi Road, Guihua Community, Guanlan St., Longhua District., Shenzhen Guangdong Province, 518110, China	CHINA