

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: 250001723/PCBB-HCM

Ngày công bố: 20/06/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AGTV VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 150 Trần Nãi, khu phố 2, Phường An Khánh, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2025/VBCB-AGTV Ngày: 17/06/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dung dịch điều trị da
Tên thương mại (nếu có): PLLACUBE Original
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PLLACUBE Original

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100mg/lọ
Mục đích sử dụng: Giúp dưỡng ẩm cho làn da xỉn màu và thô ráp, đồng thời hỗ trợ cải thiện sức sống và độ đàn hồi của da.
Tên cơ sở sản xuất: LABINCBUE CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10, Seonyu-ro 9-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: LABINCBUE CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 10, Seonyu-ro 9-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Republic of Korea, 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