

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000530/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DAHAGO

2. Địa chỉ: Số 61/7/62 đường số 8, KP31, Phường Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/CBA-DHGMN Ngày: 08/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: XỊT NGOÀI DA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CLIMVATE DERMA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 500ml, 250ml, 150ml, 100ml, 50ml, 30ml, 20ml, 10ml

...Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Giúp dưỡng da, làm dịu da, làm giảm ngứa, hỗ trợ làm lành da, giúp ngăn ngừa sự lây lan của nấm.

Hỗ trợ bảo vệ da và móng khỏi vùng nhiễm nấm, giúp ngăn ngừa tái nhiễm sau khi sử dụng.

Dùng cho trẻ em 03 tuổi trở lên, người bị nấm ngoài da, nấm móng, nấm kẽ, hắc bào, lang ben, nước ăn chân tay.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO INNOCEF

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hậu, Xã Tân Dĩnh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2026/INNO-DHGMN

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: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DAHAGO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 19, tổ dân phố Phú Hà, Phường Tây Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

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:
220000004/PCBSX-BG

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x