

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000691/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM WECAN
2. Địa chỉ: Tầng 03-04, số B7/D6, ngõ 56 đường Trương Công Giai, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBA-HHK Ngày: 17/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Sản phẩm dùng ngoài
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Sodermix extra cream

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp hỗ trợ các vấn đề trên bề mặt da ở các vùng da bị viêm, ngứa, mẩn đỏ, khô da, bong tróc ở những người bị Viêm da cơ địa như Chàm sữa, Eczema, Tổ đỉa, Vẩy nến, Viêm da do xạ trị,...;
- Hỗ trợ giảm Sẹo lồi, Sẹo phì đại

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO THÁI MINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO THÁI MINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN5, khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Tây Phương, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 15:2026/CNCTHAIMINH

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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM WECAN

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 03-04, số B7/D6, ngõ 56 đường Trương Công Giai, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, 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:
210000120/PCBSX-HN

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