

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001228/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HEBE VN
2. Địa chỉ: 108 Trần Đình Xu, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 04/HEBE/VBCB Ngày: 23/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: INCLEAR  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Inclear

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 cái, hộp 3 cái (tiêu chuẩn 1 cái 1.7g)

Mục đích sử dụng: Vệ sinh, giúp làm sạch, khử mùi hôi, đẩy ra ngoài những vi khuẩn có hại, loại bỏ lượng máu sinh lý còn sót lại bám trên thành âm đạo vào cuối kỳ kinh nguyệt, giúp cân bằng độ pH cho âm đạo

Tên cơ sở sản xuất: C.I.T. Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110, Hapdeoksandan 1-ro Hapdeok-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của chủ sở hữu

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: Wettrust Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 401, The Prau, 27, Jeongjail-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 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