

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000029/PCBA-PT**

**Ngày công bố: 04/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG  
VIMEXPHARM CHI NHÁNH PHÚ THỌ

2. Địa chỉ: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 02:2026/CBA-VMP-CN Ngày: 23/04/2026

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: DUNG DỊCH SỬ DỤNG NGOÀI DA

Mã sản phẩm (nếu có):

SKIN NUCARE

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong lọ nhựa, thể tích

15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml

/120ml/150ml/200ml/250ml/300ml/400ml/500ml. Hoặc các thể tích khác phù

hợp với nhu cầu thực tế của thị trường. Hộp 1 lọ, 2 lọ.

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm dịu da, hạn chế nhiễm khuẩn trong các trường hợp kích ứng da, sung tấy do côn trùng đốt, dị ứng, vết bỏng nhẹ, giúp làm giảm mề đay, lở ngứa, mẩn ngứa, nám, chàm và vảy nến. Hỗ trợ quá trình phục hồi tổn thương da, hạn chế hình thành sẹo.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG

VIMEXPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 6, Xã Trạm Thán, Tỉnh Phú Thọ, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/VMP

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 TRUNG ƯƠNG

VIMEXPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, số 494 Nguyễn Văn Cừ, Phường Bồ Đề, TP 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:  
220000002/PCBSX-PT

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x