

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000711/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH-CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHÁP MỸ

2. Địa chỉ: Số 14, đường số 7, khu dân cư 13E, Ấp 67, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/0104:2026/VPPM Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Chế phẩm chăm sóc mụn cóc

Tên thương mại (nếu có): ZACAKOC/PARBYEKOC

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

Chủng loại: Loại A

Mã sản phẩm (nếu có):

Nguyên lý hoạt động và tính năng: Chế phẩm dạng dung dịch dựa trên sự kết hợp các thành phần đặc hiệu để sử dụng loại bỏ mụn cóc, mụn com, mụn sùi, mụn sinh dục, mụn thịt, chai chân hiệu quả Thông số kỹ thuật của trang thiết bị: Lọ thủy tinh/ nhựa, Hàm lượng acide trichloacetic 80% +/- 10%. Khối lượng: 10ml, 20ml +/- 10%

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml, 20ml +/-10%

Mục đích sử dụng: Dùng cho cả nam và nữ, phụ nữ cho con bú bị mụn com, mụn cóc, mắt cá và chai chân, mụn sùi trên da hoặc mụn sùi sinh dục.

Sử dụng được cho trẻ em từ 5 tuổi trở lên dưới sự giám sát chặt chẽ của người lớn

Phụ nữ có thai: Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HÀ LAN TẠI BẮC NINH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô F1 - Cụm CN đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHÁP MỸ

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 47A, đường Tân Triều, phường Thanh Liệt, 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: 170000007/PCBSX-BN

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
9	Tài liệu khác (nếu có)	x