

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000712/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: 08/0804:2026/VPPM Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Chế phẩm chăm sóc nấm ngứa

Tên thương mại (nếu có): ZACALAK

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

Chủng loại: Loại A

Mã sản phẩm (nếu có):

01

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml, 20ml \pm 10%

Mục đích sử dụng: Kháng khuẩn và vi nấm, giúp chống viêm; Hỗ trợ điều trị vùng da bị bệnh như: hắc bào, lang ben, nấm móng, nấm candida, eczema, ghẻ lở, ngứa, côn trùng đốt.

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 công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, 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