

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000713/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: 06/0604:2026/VPPM Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

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

Tên thương mại (nếu có): ZACADERM

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

Chủng loại: Loại A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10g, 15g, 18g, 20g dạng gel

Mục đích sử dụng: Dịu mát da, Giảm ngứa. Kháng khuẩn, kháng nấm, ngăn ngừa và hỗ trợ điều trị cho các trường hợp: Viêm da cấp, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng,

viêm da mãn tính, 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