

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000709/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: **09/0904:2026/VPPM Ngày: 05/05/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: **Serum chăm sóc vết thương**

Tên thương mại (nếu có): **ZACAMYCIN**

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

Chủng loại: **Loại A**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: **Hộp 1 lọ 9ml, 10ml, 15ml, 20ml, 30g. Hoặc theo nhu cầu thị trường.**

Mục đích sử dụng: **Rửa làm sạch vết thương, khử khuẩn vết thương; Kháng khuẩn, hỗ trợ điều trị vết thương, lở loét, mụn nhọt, mụn trứng cá...**

Tên cơ sở sản xuất: **CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH TÂN HẢ 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