

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000792/PCBA-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DAHAGO

2. Địa chỉ: Số 61/7/62 đường số 8, KP31, Phường Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/ CBA-DHGMN Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: SẢN PHẨM DÙNG NGOÀI DA

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CROMIX SCABIES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm sạch da, bã nhờn hiệu quả.

- Giúp dưỡng da, làm dịu trong các trường hợp ngứa ngoài da, giúp da khỏe mạnh.

- Dùng được cho người lớn và trẻ em từ 03 tuổi trở lên đang bị ký sinh trùng như ghẻ hoặc rận mu, bọ chét,...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO INNOCEF

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hậu, Xã Tân Dĩnh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 06:2026/INNO-DHGMN

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: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DAHAGO

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 61/7/62 đường số 8, KP31, phường Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, 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: 220000004/PCBSX-BG

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