

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001826/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y TẾ MK
2. Địa chỉ: Tầng 7, Số 781/C2 Lê Hồng Phong, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026-MK-CBB Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch Peel da bề mặt

Tên thương mại (nếu có): Facemax & Dermaxy

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

Chủng loại: V3++

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp giấy chứa chai nhựa/thủy tinh 2ml, 5ml, 10ml, 30ml, 50ml, 100ml, 200ml, 300ml và 500ml; kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng: - Kích thích tái tạo thượng bì và bạt sừng giúp đẩy nhanh chu kỳ thay da sinh học, loại bỏ lớp tế bào chết thô ráp, làm mịn kết cấu bề mặt da và cải thiện tình trạng dày sừng quang hoá mức độ nhẹ.

- Điều hoà sắc tố và làm đều màu da

- Cải thiện tổn thương mụn và thu nhỏ lỗ chân lông

- Kích thích nguyên bào sợi nhẹ giúp cải thiện các nếp nhăn li ti do lão hóa ngoại sinh và tăng độ săn chắc nhẹ cho bề mặt da.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y TẾ MK

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tầng 7, số 781/C2 Lê Hồng Phong, Phường Hòa Hưng, TP. Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

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 TNHH DƯỢC PHẨM Y TẾ MK

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 7, số 781/C2 Lê Hồng Phong, Phường Hòa Hưng, TP. Hồ Chí Minh, 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:
230000028/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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 khác (nếu có)	x