

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001046/PCBA-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: 03/2026-MK-CBA Ngày: 11/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch Tricloacetic acid TCA 80%

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch Tricloacetic acid TCA 80%

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

Chủng loại: TCA80MK

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị y tế được dùng để làm giảm tình trạng mụn cóc tay chân, hạt ngọc, gai sinh dục, u mềm lây, mụn cóc sinh dục (sùi mào gà tại các vị trí âm đạo, cổ tử cung, hậu môn và các vị trí vùng kín khác).

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, Thành phố 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, Thành phố 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 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