

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001200/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TẮT THÀNH
2. Địa chỉ: P1409 tầng 14 tòa nhà Vinaconex Diamond, Số 459C Bạch Mai, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2026/VBCB - CHT Ngày: 25/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dung dịch dùng ngoài

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Chỉ huyết tán

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 15ml/20ml/30ml/50ml/75ml/100ml/150ml/200ml ...hoặc quy cách khác theo yêu cầu của khách hàng hoặc chủ sở hữu.

Mục đích sử dụng: - Giúp làm sạch da, hỗ trợ loại bỏ bụi bẩn tại vùng da tổn thương.

- Tạo lớp màng bảo vệ, giúp làm dịu, làm mát và mang lại cảm giác dễ chịu cho vùng da tổn thương sau va chạm, trầy xước.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SYNTECH – NHÀ MÁY HẢI DƯƠNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN3, Cụm công nghiệp Ba Hàng, Phường Nam Đồng, Thành phố Hải Phòng, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 04.01.2026/TTBYT

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 DƯỢC PHẨM TẮT THÀNH

Địa chỉ chủ sở hữu: P1409 tầng 14 tòa nhà Vinaconex Diamond, Số 459C
Bạch Mai, Phường Bạch Mai, Thành phố Hà Nội, 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:
220000002/PCBSX-HD

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x