

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000644/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LOUIS PHARMA

2. Địa chỉ: Tầng 3, Số nhà 1 và 2 Liền kề 9 Khu đô thị Xa La, Tổ 18, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/TBYT – LP Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: MIẾNG DÁN LẠNH ĐỔI MÀU

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: YUKIBABY

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm mát, hạ nhiệt, hạ sốt, giảm đau, làm tản nhiệt nơi chườm đắp khi nóng sốt, nhiệt độ cơ thể tăng cao do cảm lạnh, khi trời nắng nóng, say nắng, làm dịu mát vùng da bị cháy nắng.

Miếng dán sẽ đổi màu dần từ Tím sang Hồng khi nhiệt độ cơ thể từ 390C.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường D1, KCN Yên Mỹ II, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 10-2026/TCDP-LP

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 LOUIS PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, Số nhà 1 và 2 Liền kề 9 Khu đô thị Xa La, Tổ 18,

Phường Hà Đông, TP 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:  
210000006/PCBSX-HY

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