

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000671/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN OMINEXT
2. Địa chỉ: Tầng 13, tòa nhà 789, 147 đường Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB Ngày: 16/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng dán hạ sốt
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: KOOLFEVER FOR ADULTS; KOOLFEVER FOR CHILDREN;
KOOLFEVER FOR BABIES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 6 miếng/hộp (2 miếng x 3 gói); 12 miếng/hộp (2 miếng x 6 gói)

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được thiết kế để áp lên bề mặt cơ thể với một lực nhất định nhằm cung cấp liệu pháp làm lạnh cho bề mặt đó và/hoặc các mô bên dưới, ví dụ như cơ. Sản phẩm thường bao gồm một túi nhỏ gọn chứa gel có khả năng ôm theo hình dạng của phần cơ thể cần làm lạnh. Sản phẩm này là loại dùng một lần.

Tên cơ sở sản xuất: EHIME KOBAYASHI Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1-7-24 Kuroshima, Niihama-shi, Ehime-ken, 792-0892 Japan., JAPAN

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: KOBAYASHI Pharmaceutical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4-10, 4-chome, Doshomachi, Chuo-ku, Osaka City,
Osaka, 541-0045, Japan., JAPAN

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:

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 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. | x |
| 10 | Tài liệu khác (nếu có) | x |