

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000713/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ Y HỌC TÁI TẠO REGENMEDIC

2. Địa chỉ: Số 36, Ngõ 44, Đường Nguyễn Đình Chiểu, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02-2026/REGEN-VBCB Ngày: 21/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: PAINMED+SPRAY

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: REGENMEDIC

Mã sản phẩm (nếu có):

REGEN.02/2026

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Giúp làm ấm và tạo cảm giác dễ chịu tại vùng da sử dụng, hỗ trợ giảm cảm giác đau mỏi cơ, mang lại trải nghiệm thư giãn và thoải mái.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC NANOCARE VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Bằng Sở, Xã Hồng Vân, Thành phố Hà Nội

(NHÀ MÁY SẢN XUẤT HGF - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH - CÔNG TY TNHH DƯỢC NANOCARE VIỆT NAM), VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 KHOA HỌC CÔNG NGHỆ Y HỌC TÁI TẠO REGENMEDIC

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 36, ngõ 44 đường Nguyễn Đình Chiểu, phường Hai Bà

Trung, 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:

240000035/PCBSX-HN

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