

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001630/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÁI MINH
2. Địa chỉ: Số 3, Ngõ 2 Thọ Tháp, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB-THAIMINH Ngày: 25/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kem bôi

Tên thương mại (nếu có): Vein Thái Minh

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

Chủng loại: Vein Thái Minh

Mã sản phẩm (nếu có):

VTM-30, VTM-75, VTM-100, VTM-150, VTM-200

Quy cách đóng gói: Hộp/tuýp 30, 75, 100, 150, 200 gram

Mục đích sử dụng: Giúp tạo lớp màng bảo vệ, dưỡng ẩm, làm dịu và giảm các cảm giác khó chịu (như nóng rát, căng tức, tê bì, châm chích) tại vùng da có hiện tượng suy giãn tĩnh mạch hoặc vùng da búi trĩ.

Hỗ trợ làm săn se tại chỗ, tạo cảm giác thư giãn và làm mát, từ đó giúp giảm cảm giác nặng nề cho vùng da có suy giãn tĩnh mạch hoặc vùng da búi trĩ.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ cao Thái Minh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN5, Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, Xã Tây Phương, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 11:2026/CNCTHAIMINH

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 Thái Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 3, ngõ 2 Thọ Tháp, Phường Cầu Giấy, 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:
210000120/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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 khác (nếu có)	x