

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001004/PCBA-HN

Ngày công bố: 29/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI THỊNH

2. Địa chỉ: Nhà 01 dãy G6-TT708, Khu A, cụm 591, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/TBYT-DT Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: MIẾNG DÁN ẤM

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Patch DTC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Miếng dán ấm có tác dụng hỗ trợ giảm đau tại chỗ trong các trường hợp:

- Đau cơ, căng cứng cơ, mỏi cơ do viêm cơ, vận động quá mức, hoạt động sai tư thế chân thương, bong gân; đau sưng tấy.

- Đau lưng, đau khớp, cứng khớp, đau mỏi vai gáy, tê buồn chân tay do viêm khớp dạng thấp, thoái hóa đốt sống lưng/cổ, thoát vị đĩa đệm.

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, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 19-2026/TCDP-DT

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 TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI THỊNH

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà 01 dãy G6-TT708, Khu A, cụm 591, Xã Ngọc Hồi, 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