

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001116/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHANG LÂM
2. Địa chỉ: Số 11, phố nhà Thờ, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12.06.26 Ngày: 12/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Miếng dán giảm đau vùng cổ

Tên thương mại (nếu có): MIRACLE DR. Pain Relief Patch Cervical

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

Chủng loại: MIRACLE DR. Pain Relief Patch Cervical

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 2 chiếc/túi, 5 túi/hộp hoặc khác

Mục đích sử dụng: Làm giảm hiệu quả tình trạng đau cổ, tê cổ, cứng cổ và các triệu chứng khác. Hình dạng miếng dán được thiết kế theo công thái học, được thiết kế đặc biệt để làm dịu cơn đau cột sống và cơ căng cứng. Bạn cũng có thể dán miếng dán vào bất kỳ chỗ đau nào.

Tên cơ sở sản xuất: ANHUI XUANWUYAN PHARMACEUTICAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 3, 10 meters south of the intersection of Xingyuan Rd & Keji Rd, Xingtang Subdistrict Office, Linquan County, Fuyang City, Anhui Province, , CHINA

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: ANHUI XUANWUYAN PHARMACEUTICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 3, 10 meters south of the intersection of

Xingyuan Rd & Keji Rd, Xingtang Subdistrict Office, Linquan County,
Fuyang City, Anhui Province, China , CHINA

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	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 hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
10	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
11	Tài liệu khác (nếu có)	x