

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001127/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 15/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ NATUREHEALTH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 57 ngõ 8 Cầu Bươu, Xã Đại Thanh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-26/TBYT-NT Ngày: 15/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: MIẾNG DÁN NÓNG  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Natu Thermo Patch  
  
Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Miếng dán nóng 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, chấn thương, bong gân.
- 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, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 20-2026/TCDP-NT

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 DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ  
NATUREHEALTH VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 57 ngõ 8 Cầu Bươu, Xã Đại Thanh, 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