

**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: 260001376/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO NANOMAX

2. Địa chỉ: Số 11B, ngõ 155 đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/TBYT-NANOMAX Ngày: 15/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: MIỀNG DÁN Y TẾ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MIỀNG DÁN NÓNG NAMASHU

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng ngoài da, hỗ trợ giảm đau tại chỗ bằng cơ chế vật lý thông qua việc tạo cảm giác ấm, làm ấm vùng dán và hỗ trợ thư giãn vùng cơ bị đau mỏi trong các trường hợp đau mỏi cơ, căng cứng cơ, đau nhức vùng cổ vai gáy, lưng, tay, chân do vận động, lao động, hoạt động sai tư thế hoặc sau khi vận động quá mức. Sản phẩm không chứa hoạt chất dược lý và không tác động thông qua cơ chế dược lý, miễn dịch học hoặc chuyển hóa

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Xã Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, Tiêu chuẩn của NSX

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 CÔNG NGHỆ CAO
NANOMAX

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 11B, ngõ 155 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Hà Đông,
Thành phố 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