

**SỞ Y TẾ
BẮC NINH**

**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: 260000059/PCBA-BN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ROBIN GROUP
2. Địa chỉ: Số 121 đường Nguyễn Hoàng Nghi, Phường Võ Cường, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/TBYT-ROBIN Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: MIẾNG DÁN Y TẾ
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Miếng dán lạnh RB Bạch Hồ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm mát vùng dán bằng cơ chế vật lý, giúp làm dịu và hỗ trợ giảm cảm giác đau mỏi tại chỗ trong các trường hợp đau mỏi cơ, đau lưng, đau mỏi vai gáy, căng cứng cơ do vận động, lao động hoặc sai tư thế. Sản phẩm dùng ngoài da, tiếp xúc với da lành, không dùng trên niêm mạc, vết thương hở hoặc vùng da tổn thương.

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 ROBIN GROUP

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 121 đường Nguyễn Hoàng Nghi, Phường Võ Cường,
Tỉnh Bắc Ninh, 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