

**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: 260001383/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM KOREA - 103
2. Địa chỉ: DG05-21 Khu tái định cư Kiến Hưng,, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB-KR103 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): BABY COOL

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

Chủng loại: BABY COOL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Miếng dán sử dụng cơ chế làm mát vật lý nhằm hỗ trợ tạo cảm giác mát lạnh, làm dịu vùng sử dụng và hỗ trợ làm mát cơ thể khi cần thiết. Sản phẩm có tính năng đổi màu tham khảo theo nhiệt độ vùng dán; màu sắc chỉ mang tính tham khảo, không thay thế nhiệt kế và không dùng để chẩn đoán/điều trị bệnh

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 LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM KOREA -

Địa chỉ chủ sở hữu: DG05-21 Khu tái định cư Kiên Hưng, Phường Kiến Hưng, Thành phố Hà Nội, 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