

**SỞ Y TẾ
HƯNG YÊN**

**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: 260000135/PCBA-HY

Ngày công bố: 25/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU ECOMED PHARMA

2. Địa chỉ: Tổ dân phố Văn Hồng, Phường Trần Lãm, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 03-26/TBYT-ECOMED Ngày: 24/07/2026

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: ECOCOOL PATCH

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Miếng dán y tế ECOCOOL PATCH dùng ngoài da, giúp làm mát, làm dịu và hỗ trợ giảm cảm giác đau mỗi nhẹ tại vị trí dán trong các trường hợp đau mỗi cơ, căng cơ, đau vai gáy, đau lưng, đau do vận động quá mức hoặc sai tư thế.

Sản phẩm hỗ trợ giảm đau tại chỗ thông qua cơ chế làm mát vật lý tại vị trí dán, giúp người dùng cảm thấy dễ chịu hơn tại vùng dán.

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,, 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 CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU ECOMED PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Văn Hồng, Phường Trần Lãm, Tỉnh Hưng Yên, , 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