

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250000033/PCBA-BN

Ngày công bố: 18/09/2025

1. Tên cơ sở công bố: NHÀ MÁY SẢN XUẤT CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM THIÊN AN

2. Địa chỉ: Lô II-8.3 Khu Công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, tỉnh Bắc
Ninh, Phường Đào Viên, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 26/CB-TBYT-TA Ngày: 12/09/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Miếng dán nóng

Tên thương mại (nếu có): Pharmacy Heat Patch

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

Chủng loại: Heat Patch

Mã sản phẩm (nếu có):

Pharmacy Heat Patch

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giúp làm ấm vùng da tiếp xúc, hỗ trợ thư giãn cơ, giảm
cảm giác đau mỏi do căng cơ, hỗ trợ làm dịu cảm giác khó chịu vùng lưng,
vai, cổ.

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô II-8.3 khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào
Viên, tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: PMC012025

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: Nhà máy sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô II-8.3 khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên,
tỉnh Bắc Ninh, 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:
200000004/PCBSX-BN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x