https://vnras.com/drug/

SỞ Y TẾ THANH HÓA	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: 260000012/PCBA-TH

Ngày công bố: 07/10/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM FUMICARE
2. Địa chỉ: Số nhà 251A, đường quốc lộ 10, Xã Nga Sơn, Tỉnh Thanh Hóa
3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/TBYT-FM Ngày: 25/09/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Miếng dán đau bụng kinh

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Obaria

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm ấm bụng.
- Hỗ trợ giảm đau ê ẩm vùng thắt lưng.
- Hỗ trợ cải thiện tuần hoàn máu tại vùng sử dụng giúp giảm đau bụng trong kỳ kinh nguyệt.

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: 31-2026/TCDP-FM

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 MỸ PHẨM FUMICARE

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 251A, đường quốc lộ 10, Xã Nga Sơn, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam, VIET NAM

https://vnras.com/drug/

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