

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000093/PCBA-HP**

**Ngày công bố: 10/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN

2. Địa chỉ: 19A ngõ 198 Vũ Hựu, Phường Lê Thanh Nghị, Thành phố Hải Phòng

3. Số văn bản của cơ sở: 0107/CB-VB/BT Ngày: 01/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kem bôi hỗ trợ điều trị suy giãn tĩnh mạch

Tên thương mại (nếu có): Proven

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

Chủng loại: Proven

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để:

- Hỗ trợ làm mát và làm dịu vùng da chi dưới, phục hồi vùng da bị giãn tĩnh mạch lâu ngày.

- Hỗ trợ giảm cảm giác nặng chân, mỏi chân và căng tức khi kết hợp xoa bóp nhẹ vùng da sử dụng, kích thích máu dưới da lưu thông.

- Duy trì độ ẩm cho da, giúp da mềm mại và tạo cảm giác dễ chịu.

Tên cơ sở sản xuất: Dan Pharm Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 34/6 Ha'Bedil St., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Dan Pharm Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 34/6 Ha'Bedil St., Emek Sarah Industrial Zone, Be'er Sheva 8487433, ISRAEL

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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x