

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000001/PCBA-LC**

**Ngày công bố: 06/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM BÌNH AN
2. Địa chỉ: Số 038 phố Quyết Tiến, Phường Tân Phong, Lai Châu, Tỉnh Lai Châu
3. Số văn bản của cơ sở: 10/2022/BA-CBA Ngày: 05/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch bôi da  
Tên thương mại: Dung dịch bôi da ANBANG  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ANBANG  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sát khuẩn. Giúp chống viêm, lành các vết trợt xước, nứt nẻ, bong da. Giúp làm dịu, giảm các triệu chứng: Ngứa, rát, mẩn đỏ, nổi sần, dày sừng, bong vảy ... Bảo vệ da khỏi các tác động bên ngoài.  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm Bình An  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: SN 038, Phố Quyết Tiến, Tổ 19, Phường Tân Phong, Thành phố Lai Châu, Tỉnh Lai Châu, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH MTV Dược phẩm Bình An  
Địa chỉ chủ sở hữu: SN 038, Phố Quyết Tiến, Tổ 19, Phường Tân Phong, Thành phố Lai Châu, Tỉnh Lai Châu, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 22001/PCBSX-LCH

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x