

**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC
PHẨM BÌNH AN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 01/2022/BA-CBA

Lai Châu, ngày 10 tháng 06 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế tỉnh Lai Châu

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM BÌNH AN**

Mã số thuế: 6200117542

Địa chỉ: SN 038, Phố Quyết Tiến, Tổ 19, Phường Tân Phong, Thành phố Lai Châu, Tỉnh Lai Châu, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0979201102

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **VŨ XUÂN BÁCH**

Số CMND/CCCD : 012084005909 ngày cấp: 09/08/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên sản phẩm: **Dung dịch bảo vệ vết thương**

Chủng loại/mã sản phẩm: **ANBANG**

Quy cách đóng gói (nếu có):

5ml/10ml/15ml/20ml/30ml/50ml/70ml/100ml/120ml/150ml/200ml/250ml/300ml.... Hoặc quy cách khác phù hợp với nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Dùng để sơ cứu những vết thương, vết xước, vết bỏng nhẹ và vết côn trùng đốt trên da. Giúp ngăn ngừa nhiễm trùng da. Giúp làm dịu, se các vết thương hở, thúc đẩy quá trình lên da non, giúp vết thương mau lành, hạn chế để lại sẹo.

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 áp dụng: **TCCS-01/2022**

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. 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

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 22001/PCBSX-LCH

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5.	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
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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	x
9.	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
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Xuân Bách