**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH** **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: 240001976/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 11/12/2024**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LANBENA
2. Địa chỉ: 154A Trần Quang Khải, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2024/LBN  Ngày: 06/12/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: LANBENA INVISIBLE ACNE PIMPLE PATCH NIGHT USE

Tên thương mại (nếu có): LANBENA INVISIBLE ACNE PIMPLE PATCH NIGHT USE

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

Chủng loại: ACNE-PATCH

Mã sản phẩm (nếu có):

TBA - LANBENA - NIGHT

Quy cách đóng gói: 39 miếng/ hộp

Mục đích sử dụng: Dùng để hút nhân mụn trứng cá, giảm viêm nhiễm tại các vùng bị mụn

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Hangbiao Medical products Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 118 Trade Road, Meijiang Town, Lanxi City, Jinhua City, Zhejiang Province, Trung Quốc., CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 27112024-02

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: Zhejiang Hangbiao Medical products Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 118 Trade Road, Meijiang Town, Lanxi City, Jinhua City, Zhejiang Province, Trung Quốc., CHINA

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 |