**BỘ Y TẾ**

**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 trang thiết bị y tế thuộc loại B

**Số công bố: 220001178/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 10/02/2022**

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN A.MENARINI SINGAPORE PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 15, tòa nhà HAREC, số 4A Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-MD/2022 Ngày: 10/02/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kem Atopiclair hỗ trợ bảo vệ da

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Atopiclair

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 40ml, 100ml

Mục đích sử dụng: - Giúp làm giảm cảm giác ngứa, rát và đau do một số vấn đề da liễu gây ra, như viêm da cơ địa và viêm da tiếp xúc.
- Hỗ trợ làm giảm khô ráp và căng da

Tên cơ sở sản xuất: Alliance Pharma Srl

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Restelli 5, 20124 Milano, Italy/ Ý

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

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: Alliance Pharmaceuticals Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, United Kingdom / Vương quốc Anh

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường Thảo Điền, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839101913  Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 6 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |