

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 trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 230000367/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/04/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARMACITY

2. Địa chỉ: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 012023/PHARMACITY Ngày: 31/03/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên thương mại: Khẩu trang y tế Soft-Fit

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

Chủng loại: 3 Lớp

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 5 cái/ túi, 10 cái/ túi

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong các cơ sở y tế, phòng khám, lĩnh vực công nghiệp, cơ quan, công ty,.... Sản phẩm được dùng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn dịch bệnh xâm nhập qua đường hô hấp.

Sản phẩm sử dụng một lần

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ NAM ANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô số 15 đường 5A, KCN Tân Tạo mở rộng, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2023/PHARMACITY

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARMACITY

Địa chỉ chủ sở hữu: 248A Nơ Trang Long, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET 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: 220000079/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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