

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250000004/PCBA-ĐN

Ngày công bố: 06/05/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH

2. Địa chỉ: Số 1/46, Khu phố 7, Phường Bình Đa, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: 03/VBCB-HM.2025 Ngày: 05/05/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khẩu trang y tế 4 lớp (than hoạt tính)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ngăn ngừa bụi bẩn và các bệnh truyền nhiễm lây qua đường hô hấp

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016 (TCVN ISO 13485: 2017)

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: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Hạnh Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1/46 Khu phố 7, Phường Bình Đa, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, VIET NAM

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:

240000004/PCBSX-ĐN

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	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 hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Khẩu trang y tế 4 lớp (than hoạt tính)	Cái/ Gói/ Hộp/ Thùng	Khẩu trang y tế 4 lớp (than hoạt tính)	Khẩu trang y tế 4 lớp (than hoạt tính) TKTHT TKTHT-01, TKTHT-02, TKTHT-03, TKTHT-04, TKTHT-05, TKTHT-06, TKTHT-07, TKTHT-08, TKTHT-09, TKTHT-111-TS, TKTHT04-111, TKTHT04-111-10,...	1 cái/ gói 5 cái/ gói 10 cái/ gói 20 cái/ hộp 50 cái/ hộp 100 cái/ túi	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH, VIỆT NAM	Đường tỉnh 767, Khu công nghiệp Sông Mây, xã Bắc Sơn, huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai