

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: 250000163/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/02/2025

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GLOBAL HEALTHCARE
- Địa chỉ: 48 Cao Đức Lân, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 13/2025/GHC-RA Ngày: 12/02/2025
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Khẩu trang y tế 4D
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pharmacy

Mã sản phẩm (nếu có):
Advanced Protection
Quy cách đóng gói: Túi 10 cái khẩu trang hoặc đóng gói theo yêu cầu của đơn hàng
Mục đích sử dụng: Sản phẩm giúp ngăn ngừa bụi bặm, ngăn giọt bắn, ngăn ngừa vi khuẩn gây bệnh qua đường hô hấp, hỗ trợ giảm tác động từ tia UV
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN XUẤT NHẬP KHẨU THÀNH PHÁT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3/11 Ấp 5, Đường ĐT5, Xã Đông Thạnh, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2025/TP-GHC
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH GLOBAL HEALTHCARE
Địa chỉ chủ sở hữu: 48 Cao Đức Lân, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, VIET NAM
- 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:
200000109/PCBSX-HCM

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