

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: 250001421/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/09/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN XUẤT NHẬP KHẨU THÀNH PHÁT

2. Địa chỉ: 56/8 Tân Thới Nhất 08, Phường Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0829.1/VBCBA-TP Ngày: 29/08/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên thương mại (nếu có): Pharmacy Khẩu trang y tế 4D

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

Chủng loại: 4D

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10 cái/túi hoặc có thể điều chỉnh khác theo nhu 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: CHI NHÁNH 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, Thành Phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03:2025/TP-PMC

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 PHÁT TRIỂN XUẤT NHẬP KHẨU THÀNH PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: 56/8 Tân Thới Nhất 08, Phường Đông Hưng Thuận,