

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: 250000160/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GLOBAL HEALTHCARE
2. Địa chỉ: 48 Cao Đức Lân, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2025/GHC-RA Ngày: 12/02/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Pharmacy

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 50 cái khẩu trang hoặc 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 CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I13, Đường số 4, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam , VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2025/LWC-GHC

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 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