

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): Pharmacity 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,

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 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