

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 200000743/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Điều chỉnh hồ sơ công bố**

**tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

*Điều chỉnh lần: 1*

1. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A được cấp lần đầu số: 200000743/PCBA-HN, ngày 24/04/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 1 ngách 62/29 phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Hà Nội

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang Y tế EUPHAR MASK

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM

Chủng loại/mã sản phẩm: EU.01

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tiểu khu Đường, Thị Trấn Phú Minh, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội

Quy cách đóng gói(nếu có): Bao gói trong hộp giấy, mỗi hộp giấy 50 cái

4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1 ngách 62/29 phố Khương Hạ, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

**Đề nghị được điều chỉnh**

1. Nội dung xin điều chỉnh:

- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Thay đổi thiết kế hộp khẩu trang

3. Thông tin cần cập nhật:

- Thông tin mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng: Theo phụ lục mẫu nhãn đính kèm

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*


Nguyễn Minh Hải

190mm

120mm

100mm

50 cái/hộp



4 lớp

**EUPHAR MASK**

KHẨU TRANG Y TẾ



KHẨU TRANG Y TẾ

**EUPHAR MASK**

4 lớp



NGĂN KHỎI BỤI - CHỐNG TIA UV - NGĂN NGỪA VI KHUẨN XÂM NHẬP  
ほこりを防ぐ - 細菌の侵入を防ぐ - 紫外線抵抗力がある

SỐ CÔNG BỐ: 200000743/PCBA-HN

50 cái/hộp

**CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG:**

- \* Nên chỉnh khẩu trang ôm khít khuôn mặt tránh bụi bắn lọt vào.
- \* Tốt nhất chỉ sử dụng 1 lần.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

- 1/ Dùng tay nhẹ nhàng làm giãn các lớp khẩu trang
- 2/ Dùng tay kéo hai dây khẩu trang sang 2 bên áp sát mặt và đeo 2 bên tai
- 3/ Dùng tay để căn chỉnh thanh mũi để vừa với sống mũi
- 4/ Kiểm tra khẩu trang có thể che phủ được sát mặt đến tận dưới cằm

**THÀNH PHẦN CẤU TẠO**

- Dây thun
- Lớp vải không dệt
- Lớp vải lọc
- Thanh nẹp mũi

Số công bố: 200000743/PCBA-HN  
Tiêu chuẩn: TCCS 01:2020/EU  
Mã sản phẩm: EU.01  
Lô SX : 012020  
Ngày SX : Tháng 05/2020  
Hạn SD : Tháng 05/2025

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIÊN DOANH EU VIỆT NAM**

Địa chỉ ĐKKD: Số 1, ngách 62/29 phố Khuông Hạ, P. Khuông Đình, Q. Thanh xuân, Hà Nội  
Địa chỉ sản xuất: Tiểu khu Đường, Thị trấn Phú Minh, Huyện Phú Xuyên - Hà Nội.  
Điện Thoại: 0962.11.12.82  
Website: euvietnam.vn




4 LAYERS MEDICAL MASK

**EUPHAR MASK**



FILTER DUST, SMOKE - NO FIBER GLASS - NO HEAVY METAL AND TOXIC SUBSTANCE  
ほこりを防ぐ - 細菌の侵入を防ぐ - 紫外線抵抗力がある

Certified No. 200000743/PCBA-HN

50 Pieces/Box

**RECOMMEND TO USE:**

- Filter dust, smoke
- No fiber glass
- No heavy metal and toxic substance

**COMPOSITION:**

- Waterproof non-woven fabric
- Elastic earloops
- Nose wire: PE or PP 100% plastic or with iron wire core

**HOW TO USE:**

- One-time use only
- Storage: in a cool and dry place

**EU VIETNAM PHARMACETICAL VENTURE JOINT STOCK COMPANY**

Head office: No 1, alley 62/29 Khuong Ha street, Khuong Dinh ward, Thanh Xuan district, Hanoi city, Vietnam  
Factory: Duong sub-area, Phu minh town, Phu Xuyen district, Hanoi city, Vietnam  
Phone: +84 962.11.12.82

Lot : 012020  
MFG: 05/2020  
EXP : 05/2025

