

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001048/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HIỆP LỢI
2. Địa chỉ: 188/17 Võ Văn Tần, Phường 5, Quận 3, TP HCM, Phường 05, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 001/HLM2022/VBCB Ngày: 15/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang N95  
Tên thương mại: Khẩu trang N95  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: MSK-001/MSK-001S/MSK-002/MSK-002S  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 20 cái  
Mục đích sử dụng: Là một khẩu trang, sản phẩm giúp người đeo giảm tiếp xúc với hạt/sol khí dạng rắn và dịch lỏng không chứa dầu. Sản phẩm được thiết kế để ngăn chặn các hạt bụi, dịch lỏng như máu, dịch hô hấp và các vật liệu truyền nhiễm khác.  
Tên cơ sở sản xuất: Care Essentials Pty Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25-27 Slevin Street NORTH GEELONG VIC 3215 AUSTRALIA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Care Essentials Pty Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 103 Mornington Street NORTH GEELONG VIC 3215 AUSTRALIA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x