

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001169/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 30/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GROVE DISTRIBUTION
2. Địa chỉ: 212 Pasteur, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2405/2022/CBA3 Ngày: 27/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ

Tên thương mại: KHẨU TRANG Y TẾ

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

Chủng loại: KF94

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Sản phẩm được sử dụng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn xâm nhập qua đường hô hấp.

- Sản phẩm được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, trong đời sống hàng ngày...

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Changdi Madical Co. Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 208 Guangfu West Street, Dongyang, Zhejiang, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT

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: MayStar Beauty SDN. BHD.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2309 Lorong Permai 2, Taman Permai, 14300 Nibong Tebal, Pulau Pinang, Malaysia

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x