

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000034/PCBA-BD**

**Ngày công bố: 09/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA
2. Địa chỉ: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc, phường Tân Phước Khánh, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Phường Tân Phước Khánh, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022CV-MK Ngày: 02/06/2022
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 MAIKA  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP, KHẨU TRANG Y TẾ 3 LỚP;  
Mã sản phẩm (nếu có): KTYT4L ,  
KTYT3L  
Quy cách đóng gói: 10 CÁI/ BỊCH; 50 CÁI/ HỘP; 50 HỘP/ THÙNG  
Mục đích sử dụng: - Sử dụng để bịt vùng mặt (mũi và miệng) để ngăn ngừa khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây lan qua đường hô hấp.  
- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc, phường Tân Phước Khánh, thị xã Tân Uyên, Bình Dương.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: IS013485:2016
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: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc, phường Tân Phước Khánh, thị xã Tân Uyên, Bình Dương.

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: 220000005/PCBSX-BD

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x