

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000043/PCBA-ĐN**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHIỆP PLUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 3, đường 1A, KCN Biên Hòa II, Phường Long Bình, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA/PLUS Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ 3 LỚP - FUNWARI  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 390-V005  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 50 cái / túi  
Mục đích sử dụng: Khẩu trang có tác dụng ngăn ngừa bụi, vi khuẩn, virus và phòng tránh các bệnh lây nhiễm qua đường hô hấp.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHIỆP PLUS VIỆT NAM  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô T1, Đường số 10, KCN Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/PLUS
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 CÔNG NGHIỆP PLUS VIỆT NAM  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 3, Đường 1A, KCN Biên Hòa II, Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
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: 210000014/PCBSX-ĐN ngày 16/11/2021

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	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 TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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