

Số: 200000980/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 04 năm 2021

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: 200000980/PCBA-HCM, ngày 19/06/2020

2. Thông tin đã đăng ký:

Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG

Địa chỉ: 160 Trương Công Định, phường 14, quận Tân Bình, TP.HCM, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG

Chủng loại/mã sản phẩm: 3 lớp Trường Dương; 4 lớp Trường Dương; Than hoạt tính Trường Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xã Xuân Thới Thượng, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Quy cách đóng gói(nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG

Địa chỉ chủ sở hữu: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

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:

Bổ sung nhãn hoàn chỉnh lưu hành ngoài thị trường, phù hợp với nhu cầu kinh doanh

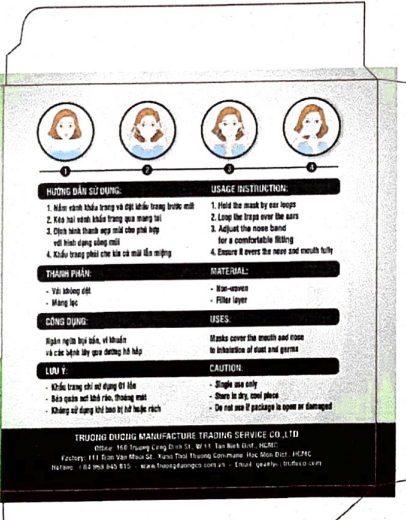
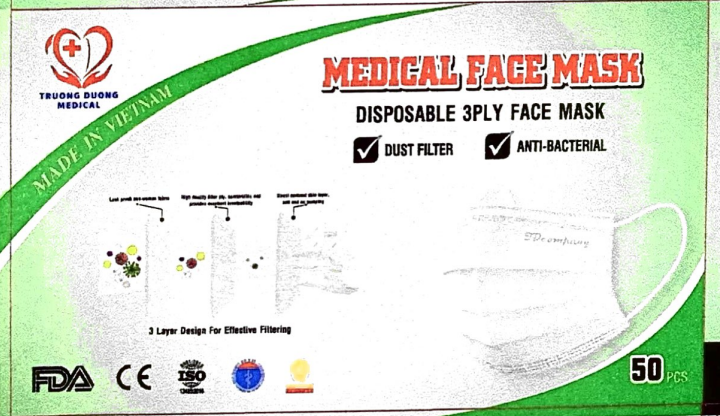
3. Thông tin cần cập nhật:

- 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)

Phạm Thị Thanh Huyền



TRƯỜNG DƯƠNG MANUFACTURE TRADING SERVICE CO., LTD
 Office: 111 Trường Chinh Street, 11, 11, Tân Bình, HCMC
 Factory: 111 Đường Văn Phú, Quận Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh
 Hotline: +84 903 843 815 - www.truongduong.com.vn - Email: quyen@tdm.com.vn



Số 05 PCS



HIGH QUALITY MEDICAL FACE MASK



MADE IN VIETNAM

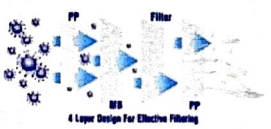


TRUONG DUONG MEDICAL
MADE IN VIETNAM

MEDICAL FACE MASK

4 LAYERS TRUONG DUONG FACE MASK

- DUST FILTER
- ANTI-BACTERIAL



50 PCS

HIGH QUALITY MEDICAL FACE MASK

USAGE:

Sick & Allergic
Workplace
Cold
Sport
House Cleaning
Poor Air Quality

BLUE / Xanh WHITE / Trắng



Số đăng ký: 2006.37704.P/BA.NCM
 A53A.VP/C.22.01.19.1802.16
 15.03.17.3 năm kể từ ngày 03/11

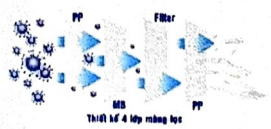


TRUONG DUONG MEDICAL
MADE IN VIETNAM

KHẨU TRANG Y TẾ

KHẨU TRANG 4 LỚP TRƯỜNG DƯƠNG

- LỌC BỤI
- KHÁNG KHUẨN



50 CÁI



- | KHOẢNG DẪN LƯU DÙNG | USAGE INSTRUCTION |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. Giữ kín bên trong và đặt khẩu trang trước mắt | 1. Hold the mask by ear loops |
| 2. Khéo sát sát bên ngoài trước ngực trước mắt | 2. Loop the straps over the ears |
| 3. Đảm bảo không chạm vào phần tiếp xúc | 3. Adjust the nose band for a comfortable fitting |
| 4. Đảm bảo phải che kín cả mũi lẫn miệng | 4. Ensure it covers the nose and mouth fully |

- | THÀNH PHẦN | MATERIAL |
|-----------------|----------------|
| - Vải không dệt | - Non-woven |
| - Băng lọc | - Filter layer |

- | CÔNG DỤNG | USES |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp | Masks cover the mouth and nose to inhibit infection of dust and germs |

- | LƯU Ý | CAUTION |
|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| - Khẩu trang chỉ sử dụng 01 lần | - Single use only |
| - Nếu quần mặt rách rưới, hỏng hóc | - Discard in bag, seal place |
| - Không sử dụng khi tay bị bẩn hoặc rách | - Do not use if package is open or damaged |

TRUONG DUONG MANUFACTURE TRADING SERVICE CO., LTD
 CT on: 180 Trưng Vương, Quận 5, TP. HCM
 Factory: 111 Phạm Văn Đồng, Quận 11, TP. HCM
 Hotline: +84 88 83 8111 - www.truongduong.vn - Email: info@tdms.com.vn



100,00 mm

130,00 mm

50

HIGH QUALITY MEDICAL FACE MASK
TRUONG DUONG MEDICAL

TRUONG DUONG MEDICAL

KHẨU TRANG Y TẾ
THAN HOẠT TÍNH TRUONG DUONG

☑ LỌC BỤI ☑ KHÁNG KHUẨN

MADE IN VIETNAM

PP Filter Activated Carbon PP

FDA CE ISO 13485

50 CÁI

NEW

HỘP KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH : 185X100X130mm

HIGH QUALITY MEDICAL FACE MASK

TRUONG DUONG MEDICAL

MADE IN VIETNAM

MEDICAL FACE MASK
TRUONG DUONG ACTIVATED CARBON

☑ DUST FILTER ☑ ANTI-BACTERIAL

PP Filter Activated Carbon PP

FDA CE ISO 13485

50 PCS

TRUONG DUONG MANUFACTURE TRADING SERVICE CO., LTD
 Street: 140 Truong Quang Dien St, W. 14, Tan Binh Dist, HCMC
 Factory: 111 Tran Quoc Minh 2, Xuan Phoi Tu Long Commune, Hoc Mon Dist, HCMC
 Hotline: +84 968 845 815 - www.truongduong.vn - Email: quality@trueduca.com

USAGE:



- | HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: | USAGE INSTRUCTIONS: |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1. Rửa sạch khẩu trang và dây đeo trước khi sử dụng | 1. Wash the mask by use hands |
| 2. Đặt hai vành khẩu trang qua mang tai | 2. Loop the strap over the ears |
| 3. Đảm bảo khít kín mắt và mũi của người đeo với khẩu trang đang sử dụng | 3. Press the compressed nose wire down to fit the shape of the nose |
| 4. Khẩu trang phải che kín cả mũi lẫn miệng | 4. Ensure it covers the nose and mouth fully |
| THÀNH PHẦN: | MATERIAL: |
| - Vải không dệt | - Non-woven |
| - Khẩu lọc | - Filter layer |
| - Dây buộc tai | - Activated Carbon |
| CÔNG DỤNG: | USES: |
| Ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp | Masks cover the mouth and nose to inhalation of dust and germs |
| LƯU Ý: | CAUTION: |
| - Khẩu trang chỉ sử dụng 01 lần | - Single use only |
| - Không reuse lại khẩu trang | - Don't re-use, wash and reuse |
| - Không sử dụng khi bề mặt của khẩu trang rách | - Do not use if package is cover or damaged |

185,00 mm

100,00 mm




DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK
 Activated Carbon







DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK
 Activated Carbon

DUST FILTER
 ANTI-BACTERIA










40



DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK
 Activated Carbon

THÀNH PHẦN	COMPOSITION
- Lớp màng 4 lớp	- 4th Overall 100%
- Lớp than hoạt tính	- Activated carbon layer
- Lớp màng 2B	- 5B layer
- Lớp màng 2P	- 4P layer

CÔNG DỤNG	USES
Ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn và các bệnh lý truyền nhiễm khác.	Preventing dust, bacteria and respiratory diseases.

LƯU Ý	CAUTION
- Không mang khi có bệnh lý tim.	- Do not use for heart.
- Không đeo khi bị dị ứng, đau mắt.	- Do not use for allergy or eye pain.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	DIRECTIONS FOR USE
1. Rửa sạch đôi tay trước khi đeo mặt nạ.	1. Wash the mask by wet hands.
2. Kiểm tra hướng mũi trong quá trình đeo.	2. Keep the nose cord over the nose.
3. Giữ mặt nạ thành nếp vừa cho phù hợp với hình dạng sống mũi.	3. Press the nose cord folded wire down to fit the shape of the nose.
4. Chỉ đeo trong thời gian cần thiết.	4. Remove mask after use and wash it.




DMC Greenleaf
 KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP 4 LỚP
 Than hoạt tính


 1800 969 660

DMC Greenleaf
 KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP 4 LỚP
 Than hoạt tính

LỌC BỤI
 KHÁNG KHUẨN












40


DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK
 Activated Carbon



Mã hàng/Registration No.:
 20190007-PCBA-VCM
 1818A4
 1800969660


 1800 969 660

Đơn vị phân phối
 CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ DONESCO
 46 Quách Lộ, P. Mỹ Phú, TP. Cần Thơ, Đồng Tháp, Việt Nam
 ĐT: +84 277 3891 393 (Fax: +84 277 3891 373)
 VP: 60/37 Bình Hòa, P.1A, Q. Gò Vấp, TP. HCM, VN
 ĐT: +84 28 3863 4983 (Fax: +84 28 3863 5047)
 Website: www.donesco.com.vn
 Email: donesco@donesco.com.vn
 Tên ngân hàng/Trade Name: **TRƯỜNG DƯƠNG** (TRADING)
 DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI
 111 Hòa Vang, Quận Thủ Đức, TP. HCM, TP. HCM, Việt Nam
 Website: www.truongduong.com.vn
 Email: www@truongduong.com

Partner of
 DONESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JSC
 60 Hòa Vang, Quận Thủ Đức, TP. HCM, Việt Nam
 City, Đồng Tháp, Vietnam
 Tel: +84 277 3891 370 (Fax: +84 277 3891 373)
 Registration: 07 Thủ Đức, Thủ Đức 2, Quận Thủ Đức, TP. HCM, Việt Nam
 Tel: +84 28 3863 4983 (Fax: +84 28 3863 5047)
 Website: www.donesco.com.vn
 Email: www@donesco.com.vn
 Registration No: **TRƯỜNG DƯƠNG** (TRADING)
 SERVICE CO., LTD
 111 Hòa Vang, Quận Thủ Đức, TP. HCM, Việt Nam
 Website: www.truongduong.com.vn
 Email: www@truongduong.com





DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK




DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK






DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK

THÀNH PHẦN	COMPOSITION
- 1 lớp màng lọc	1st layer
- 1 lớp màng lọc	1st layer
- 1 lớp không thấm SMS	Anti-Bacterial SMS
- 1 lớp màng lọc	1st layer
CÔNG DỤNG	USES
Ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn và các bệnh lây truyền đường hô hấp.	Preventing dust, bacteria and respiratory diseases.
LƯU Ý	CAUTION
- Không dùng khi có dấu hiệu bệnh.	Do not use when you have a disease.
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	DIRECTIONS FOR USE
1. Nắm chắc vào 2 dây đeo hoặc dây buộc.	1. Hold the mask by ear loops.
2. Đặt khẩu trang lên miệng mũi.	2. Place the mask over the nose.
3. Điều chỉnh thành khớp mũi để phù hợp với hình dạng sống mũi.	3. Press the nosepad down to fit the shape of the nose.
4. Điều chỉnh phần che mắt để phù hợp miệng.	4. Ensure it covers the eyes and mouth fully.






DMC Greenleaf
 KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP 4 LỚP




DMC Greenleaf
 KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP 4 LỚP






DMC Greenleaf
 HIGH QUALITY 4-LAYER MEDICAL MASK


Số đăng ký đăng nhập tại: 200050700PCSA-MSM
 Mã của lô: HSCBC
 HSCBC

HAZE / Xanh
 WHITE / Trắng


Sản phẩm của Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y Tế Trường Dương
 46 Quốc Lộ 16, Phường Phú Thọ, Quận Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh
 Điện Thoại: 028 221 2899 2702 Fax: +84 271 2891 2729
 Email: info@truongduong.com.vn
 Website: www.truongduong.com.vn

Product of DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JSC
 46 National Road 16, Phu Tho Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh, Vietnam
 Tel: +84 271 2899 2702 Fax: +84 271 2891 2729
 Email: info@truongduong.com.vn
 Website: www.truongduong.com.vn



DMC Greenleaf
HIGH QUALITY 3-LAYER MEDICAL MASK
Activated Carbon

DMC Greenleaf
HIGH QUALITY 3-LAYER MEDICAL MASK
Activated Carbon

DUST FILTER
 ANTI-BACTERIA

x3
LỚP LỌC BỤI

40
MÁSKA

DMC Greenleaf
HIGH QUALITY 3-LAYER MEDICAL MASK

THÀNH PHẦN	COMPOSITION
- Lớp màng ES	- ES layer
- Lớp than hoạt tính	- Activated carbon layer
- Lớp màng FF	- FF layer

CÔNG DỤNG	USES
Ngăn ngừa hạt liện, vi khuẩn và các bệnh lý qua đường hô hấp.	Preventing dust, bacteria and respiratory diseases.

LƯU Ý	CAUTION
- Không tiếp xúc với đường kính.	- Do not touch face mask.
- Không đeo nơi đông người.	- Do not wear in public place.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	DIRECTIONS FOR USE
1. Không đeo khi da tiếp xúc trực tiếp với mắt.	1. Hold the mask by ear loops.
2. Tránh đeo khẩu trang ngang qua mắt.	2. Loop the straps over the ears.
3. Tránh tiếp xúc trực tiếp với dây đeo khi đeo.	3. Press the extended metal wire down to fit the shape of the nose.
4. Không tiếp xúc với dây đeo khi tháo khẩu trang.	4. Do not touch the nose and mouth with hands.

DMC Greenleaf
KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP 3 LỚP
Than hoạt tính

DMC Greenleaf
KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP 3 LỚP
Than hoạt tính

LỌC BỤI
 KHÁNG KHUẨN

x3
LỚP LỌC BỤI

40
MÁSKA

DMC Greenleaf
HIGH QUALITY 3-LAYER MEDICAL MASK
Activated Carbon

Mã định lý / Registration No: **20000700/PCBA-NCM**
 Mã sản phẩm / Product Code: **1800969660**
 Mã phân loại / Classification: **1800969660**

Customer service: **1800 969 660**

Thông tin chi tiết / Detailed information:
 CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG
 68 Đường Nguyễn Huệ, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.
 Điện thoại: 0903 999 999
 Email: info@truongduong.vn
 Website: www.truongduong.vn

Thông tin chi tiết / Detailed information:
 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TRƯỜNG DƯƠNG
 111 Nguyễn Huệ, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.
 Điện thoại: 0903 999 999
 Email: info@truongduong.vn
 Website: www.truongduong.vn

