

Số: 200000980/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 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: 2

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, 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 các thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế.
- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành.
- Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi chỉ định.

2. Lý do xin điều chỉnh:

Do công ty thực hiện Cổ phần hóa nên thay đổi tên công ty, nay công ty chúng tôi xin phép Sở Y tế được nộp thông tin thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành và tên cơ sở sản xuất , kèm mẫu nhãn cho sản phẩm Khẩu trang y tế.

3. Thông tin cần cập nhật:

- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI 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
- Tên chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
- 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

Số: 137/2021/VC-TD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2021

VĂN BẢN GIẢI TRÌNH

(V/v bổ sung mẫu nhãn cho sản phẩm Khẩu trang y tế)

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG

Mã số thuế: 0302043289

Địa chỉ: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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, Việt Nam

Điện thoại: 028 37127912 Fax: 028 37127915

Công Ty Cổ Phần Đầu Tư Thương Mại Trường Dương có công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, số phiếu tiếp nhận 200000980/PCBA-HCM ngày 22 tháng 04 năm 2021 cho sản phẩm Khẩu trang y tế.

Do công ty đổi tên từ Công ty TNHH SX-TM-DV Trường Dương sang Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại Trường Dương và yêu cầu của khách hàng về mẫu nhãn phù hợp với mục đích kinh doanh. Nay công ty chúng tôi xin phép Sở Y Tế được nộp bổ sung mẫu nhãn cho sản phẩm Khẩu trang Y tế.

(Đính kèm trang 2-4 Mẫu nhãn Khẩu trang y tế)

Công ty chúng tôi kính mong Sở Y tế xem xét và chấp nhận.

Xin trân trọng cảm ơn!

TP. Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 05 năm 2021

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Địa chỉ: 160 Trương Công Định, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

TRƯỜNG DƯƠNG
 MADE IN VIETNAM

KHẨU TRANG Y TẾ
 KHẨU TRANG 4 LỚP TRƯỜNG DƯƠNG

LỌC BỤI KHÁNG KHUẨN



FDA CFS
 50 CÁI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Rửa tay sạch bằng xà phòng trước và sau khi đeo khẩu trang.
2. Tiếp nhận người khác trong phòng, hãy rút dây đeo khẩu trang ra khỏi mặt mình và 3. Khi rời khỏi phòng, hãy rút dây đeo khẩu trang ra khỏi mặt mình và 4. Rửa tay sạch bằng xà phòng trước và sau khi đeo khẩu trang.

THÀNH PHẦN

Chất liệu: 100% PE
 Lớp lọc không thấm (melted nonwoven)
 Thành phần dây đeo: Nhựa dẻo mềm

CÔNG DỤNG

Nghĩa vụ vi khuẩn, Virus và các bệnh lây qua đường hô hấp

CẢNH BÁO

Không sử dụng lại hoặc dùng chung với người khác

ĐẠO QUẢN

Không phải mặt khác màu, không phải Thành người khác màu

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Trụ sở: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.
 Hotline: 0903 100 100. Website: www.truongduong.com.vn

TRƯỜNG DƯƠNG
 MADE IN VIETNAM

KHẨU TRANG Y TẾ
 KHẨU TRANG 4 LỚP TRƯỜNG DƯƠNG

LỌC BỤI KHÁNG KHUẨN



FDA CFS
 50 CÁI

KHẨU TRANG Y TẾ
 Mã sản phẩm: 03020433289

Chọn màu

XANH ĐỎ VÀNG

ĐEN TRẮNG XANH

XANH VÀNG

Màu dây đeo

MÀU ĐỎ MÀU XANH

MÀU VÀNG MÀU ĐEN

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Trụ sở: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.
 Hotline: 0903 100 100. Website: www.truongduong.com.vn

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC
 Nguyễn Hữu Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Địa chỉ: 160 Trương Công Định, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

--00--

MẪU NHÃN DẪNG KÝ

TRƯỜNG DƯƠNG
 MADE IN VIETNAM

KHẨU TRANG Y TẾ
 KHẨU TRANG 3 LỚP TRƯỜNG DƯƠNG

✓ LỌC BỤI ✓ KHÁNG KHUẨN



50
 C/M

FDA CFS

TRƯỜNG DƯƠNG

1. Hạn tiếp xúc trực tiếp trong cùng môi trường với người khác
 2. Tránh tiếp xúc trực tiếp với người khác khi đang nói
 3. Không chạm vào mặt, đặc biệt là mắt, mũi và miệng
 4. Không tiếp xúc với người khác

TRƯỜNG DƯƠNG

Và không đặt khẩu trang lên bề mặt khác
 Thay khẩu trang thường xuyên

CẢNH BÁO

Không mang đi ở đường ô tô
 Không mang đi ở nơi đông người

ĐIỀU KIỆN

Không dùng khẩu trang nếu đã nhiễm nước

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Văn phòng: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
 Hotline: 0903 900 773 Website: www.truongduong.com.vn

TRƯỜNG DƯƠNG
 MADE IN VIETNAM

KHẨU TRANG Y TẾ
 KHẨU TRANG 3 LỚP TRƯỜNG DƯƠNG

✓ LỌC BỤI ✓ KHÁNG KHUẨN



50
 C/M

FDA CFS

KHẨU TRANG Y TẾ

Đây là một mẫu nhãn và có thể được sử dụng để in ấn

Màu sắc: Xanh Trắng Vàng

Loại: Xanh Trắng Vàng

Số lượng: 50 100 200

Ngày sản xuất:

Ngày sử dụng:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Văn phòng: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh
 Hotline: 0903 900 773 Website: www.truongduong.com.vn

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG
 Đ. TÂN BÌNH - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN HỮU NAM
 Giám đốc