

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000031/PCBA-TN

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM IDPHARM

2. Địa chỉ: ấp Mới 1, Xã Mỹ Hạnh, Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 001/CBA Ngày: 24/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khẩu Trang Y Tế Cao Cấp 4 Lớp IDMask Extra

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ID1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 50 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Giúp chắn bụi bẩn, ô nhiễm môi trường và ngăn ngừa dịch bệnh lây lan trong cộng đồng

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM IDPHARM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ấp Mới 1, Xã Mỹ Hạnh, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM IDPHARM

Địa chỉ chủ sở hữu: ấp Mới 1, Xã Mỹ Hạnh, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000005/PCBSX-TN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x