**Công ty Cổ phần Công nghệ Dược phẩm Bát Phúc**
**Hotline: 0965.988.666 – 0985.013.999**

# MYMOMASK – TB N95

**Mở đầu năm 2020, khi Covid 19 xâm nhập vào Việt Nam, lúc đó đường lây nhiễm duy nhất thông qua giọt bắn, lúc đó những chiếc khẩu trang vải kháng khuẩn là lá chắn bảo vệ người dân một cách hiệu quả. Khẩu trang y tế quá đắt do nguyên liệu tăng hàng chục lần, trong nước chưa có nhiều đơn vị đầu tư nghiên cứu sản xuất các sản phẩm chất lượng cao như khẩu trang N95.**

**Chúng tôi là một trong những người đưa khái niệm khẩu trang theo chuẩn N95 đầu tiên của Việt Nam, và mang những sản phẩm chất lượng cao xuất khẩu sang thị trường Mỹ, châu Âu, khẳng định vị thế người Việt.**

**Sau hơn một năm, sau 4 lần Việt Nam oằn mình chiến đấu với đại dịch, chủng virus cũng đã biến đổi nhiều lần,… khẩu trang vải, khẩu trang y tế 4 lớp đã bộc lộ nhiều yếu điểm trong việc phòng chống đại dịch, khi mật độ vi khuẩn trong không khí dầy đặc, việc đeo một chiếc khẩu trang không đạt chuẩn, nguy cơ lây nhiễm rất cao, nhưng nếu đeo một chiếc khẩu trang N95, chi phí dành cho chiếc khẩu trang cũng không phải nhỏ.**

**Câu hỏi đặt ra, để tối ưu giá thành cho người sử dụng, cần phải tạo ra chiếc khẩu trang kế thừa các ưu điểm của N95, nhưng phải tái sử dụng được nhiều lần, và như thế MyMoMask ra đời.**

**Vậy MyMoMask có những điểm nổi trội gì? Trước tiên chúng ta hãy so sánh với những chiếc khẩu trang trước kia để tìm ra sự khác biệt.**

| Các điểm so sánh | Khẩu trang vải kháng khẩu | Khẩu trang y tế 4 lớp | Khẩu trang N95 | Khẩu trang Mymomask |
|---|---|---|---|---|
| Số lớp cấu thành | 2-3 lớp | 4 lớp | 5 lớp | 6 lớp |
| Kháng giọt bắn | 1 lớp | Không có | 1 lớp | 2 lớp |
| Độ kháng khuẩn | 60-90% | 50-70% | >95% | >99% |
| Ôm khít khuôn mặt | Ôm khít | Bị hở hai bên | Ôm khít | Ôm khít |
| Độ dễ thở | Dễ thở | Dễ thở | Trợ lực hô hấp kém | Rất dễ thở |
| Khả năng lọc bụi mịn | Kém | Kém | Tốt | Rất tốt |
| Cảm nhận khi đeo | Bị dính vào mũi khi hít thở | Cảm giác không an toàn | Bị hằn vết khẩu trang ở phần nẹp mũi | Không bị hằn vì có đệm giảm hằn mũi |
| Tái sử dụng bằng cách giặt | Không an toàn vì với cách này vi khuẩn bị truyền từ lớp ngoài vào lớp trong. | | | |
| Tái sử dụng bằng cách hấp tiệt trùng (100 – 120 độ) | Lớp vải kháng khuẩn sử dụng công nghệ tẩm vào cây vải, do đó bị mất khi hấp ở nhiệt độ cao | Lớp giấy meltblown không chịu được độ ẩm, bị phá huỷ kết cấu, giảm khả năng lọc khuẩn. | Lớp giấy meltblown không chịu được độ ẩm, bị phá huỷ kết cấu, giảm khả năng lọc khuẩn. | Lớp vi lọc cao phân tử chịu được nhiệt độ và độ ẩm. Không bị thay đổi tính chất khi hấp, sấy ở nhiệt độ cao. |

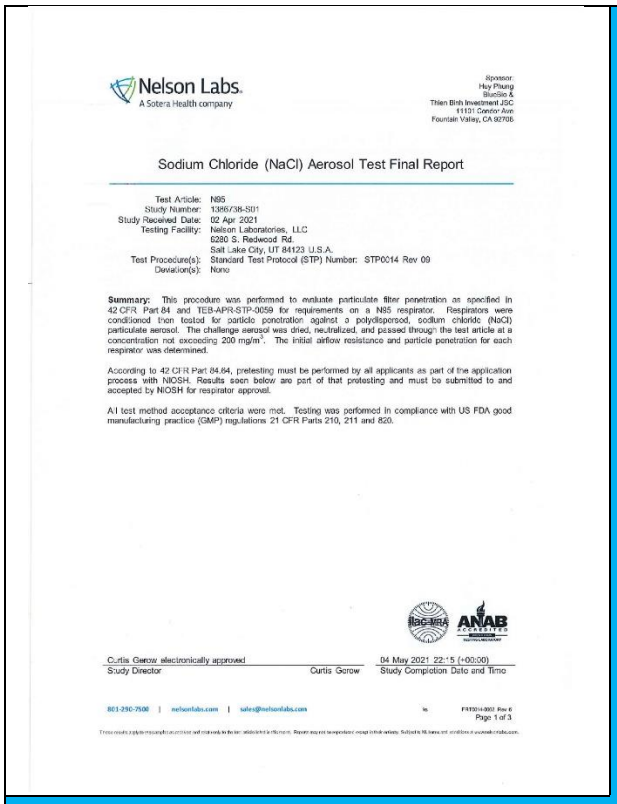
**Công ty Cổ phần Công nghệ Dược phẩm Bát Phúc**
**Hotline: 0965.988.666 – 0985.013.999**

**MyMoMask được phát triển dựa trên dòng khẩu trang TB N95 đã được kiểm nghiệm tại Nelson Lab Hoa Kỳ theo chỉ tiêu 42 CFR Part 84 về đánh giá khẩu trang theo chuẩn Niosh 95 của Mỹ, 100% bài Test về độ lọc đều đạt > 99%, khẩu trang MyMoMask có khả năng lọc bụi mịn tới 0.26 µm vượt yêu cầu của chuẩn Niosh 95.**

**Dưới đây là các chứng chỉ đánh giá chất lượng sản phẩm MyMoMask – TB N95:**


# CHỨNG CHỈ NIOSH - ĐÁNH GIÁ BỞI NELSON LABS

**Nelson Labs là phòng Lab số 1 tại Mỹ, chuyển kiểm tra đánh giá chất lượng các sản phẩm, trong đó có đánh giá tiêu chuẩn Niosh. Khẩu trang MyMoMask – TB N95 đã được kiểm nghiệm chất lượng tại phòng Lab này.**



Nelson Labs.
A Sotera Health company

Sponsor:
Huy Phung
BlueSix &
Thien Binh Investment JSC
11101 Condor Ave
Fountain Valley, CA 92708

## Sodium Chloride (NaCl) Aerosol Test Final Report

Test Article: N95
Study Number: 1386738-S01
Study Received Date: 02 Apr 2021
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0014 Rev 09
Deviation(s): None

**Summary:** This procedure was performed to evaluate particulate filter penetration as specified in 42 CFR Part 84 and TEB-APR-STP-0059 for requirements on a N95 respirator. Respirators were conditioned then tested for particle penetration against a polydispersed, sodium chloride (NaCl) particulate aerosol. The challenge aerosol was dried, neutralized, and passed through the test article at a concentration not exceeding 200 mg/m³. The initial airflow resistance and particle penetration for each respirator was determined.

According to 42 CFR Part 84.64, pretesting must be performed by all applicants as part of the application process with NIOSH. Results seen below are part of that pretesting and must be submitted to and accepted by NIOSH for respirator approval.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Curtis Gerow electronically approved
Study Director Curtis Gerow

04 May 2021 22:15 (+00:00)
Study Completion Date and Time

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

FRT0014-0002 Rev 6
Page 1 of 3

Nelson Labs.
A Sotera Health company

Study Number 1386738-S01
Sodium Chloride (NaCl) Aerosol Test Final Report

**Results:** The NIOSH N95 filter efficiency as stated in 42 CFR Part 84.181 is a minimum efficiency for each filter of ≥95% (≤5% penetration). The test articles submitted by the sponsor conform to the NIOSH N95 criteria for filter efficiency.

| Test Article Number | Corrected* Initial Airflow Resistance (mm $H_2O$) | Maximum Particle Penetration (%) | Filtration Efficiency (%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 28.8 | 0.790 | 99.210 |
| 2 | 28.2 | 0.907 | 99.093 |
| 3 | 28.6 | 0.702 | 99.298 |
| 4 | 28.8 | 0.866 | 99.134 |
| 5 | 29.2 | 1.20 | 99.082 |
| 6 | 29.8 | 0.953 | 99.047 |
| 7 | 28.3 | 1.01 | 99.324 |
| 8 | 32.1 | 1.18 | 98.137 |
| 9 | 32.5 | 1.29 | 98.371 |
| 10 | 30.0 | 1.00 | 99.00 |
| 11 | 28.2 | 0.952 | 99.048 |
| 12 | 29.6 | 1.03 | 99.216 |
| 13 | 28.8 | 1.01 | 99.121 |
| 14 | 28.3 | 0.973 | 99.027 |
| 15 | 29.6 | 0.953 | 99.047 |
| 16 | 29.7 | 0.957 | 99.043 |
| 17 | 28.4 | 0.814 | 99.186 |
| 18 | 28.5 | 0.829 | 99.171 |
| 19 | 28.3 | 0.920 | 99.080 |
| 20 | 29.1 | 1.15 | 98.256 |

* The final airflow resistance value for each test article was determined by subtracting out the background resistance from the system.

**Test Method Acceptance Criteria:** The filter tester must pass the "Tester Set Up" procedure. The airflow resistance and particle penetration of the reference material must be within the limits set by the manufacturer.

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

FRT0014-0002 Rev 6
Page 2 of 3

Nelson Labs.
A Sotera Health company

Study Number 1386738-S01
Sodium Chloride (NaCl) Aerosol Test Final Report

**Filter Test Procedure:** Prior to testing, respirators were taken out of their packaging and placed in an environment of 85 ± 5% relative humidity (RH) and 38 ± 2.5°C for 25 ± 1 hours.

The filter tester used in testing was a TSI® CERTITEST® Model 8130 Automated Filter Tester that is capable of efficiency measurements of up to 99.999%. It produces a particle size distribution with a count median diameter of 0.075 ± 0.020 microns (µm) and a geometric standard deviation not exceeding 1.86 µm. The mass median diameter was approximately 0.26 µm, which is generally accepted as the most penetrating aerosol size. The reservoir was filled with a 2% NaCl solution and the instrument allowed a minimum warm-up time of 30 minutes. The main regulator pressure was set to 75 ± 5 pounds per square inch (psi). The filter holder regulator pressure was set to approximately 35 psi. The NaCl aerosol generator pressure was set to approximately 30 psi and the make-up airflow rate was set to approximately 70 liters per minute (L/min).

The NaCl concentration of the test aerosol was determined in mg/m³ by a gravimetric method prior to the load test assessment. An entire respirator was mounted on a test fixture, placed into the filter holder, and the NaCl aerosol passed through the outside surface of the test article at a continuous airflow rate of 85 ± 4 L/min. In accordance with NIOSH policy, three respirators were challenged until 200 ± 5 mg of NaCl had contacted each test article. Based upon the load pattern of NIOSH Type 1, the initial penetration reading of the remaining 17 respirators was recorded.

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

FRT0014-0002 Rev 6
Page 3 of 3

Nelson Labs.
A Sotera Health company

Sponsor:
Huy Phung
BlueSix &
Thien Binh Investment JSC
11101 Condor Ave
Fountain Valley, CA 92708

## Determination of Inhalation and Exhalation Resistance for Air-Purifying Respirators Final Report

Test Article: N95
Study Number: 1386739-S01
Study Received Date: 02 Apr 2021
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0145 Rev 05
Deviation(s): None

**Summary:** This procedure was performed to evaluate the differential pressure of non-powered air-purifying particulate respirators in accordance with 42 CFR Part 84.180. The air exchange differential or breathability of respirators was measured for inhalation resistance using NIOSH procedure TEB-APR-STP-0007 and exhalation resistance with NIOSH procedure TEB-APR-STP-0003. The differential pressure technique is a simple application of a basic physical principle employing a water manometer differential upstream and downstream of the test material, at a constant flow rate.

According to 42 CFR Part 84.64, pretesting must be performed by all applicants as part of the application process with NIOSH. Results seen below are part of that pretesting and must be submitted to and accepted by NIOSH for respirator approval.

The inhalation resistance criteria as stated in 42 CFR Part 84.180 is an initial inhalation not exceeding 35 mm water column height pressure. The test articles submitted by the sponsor conform to this NIOSH criterion for airflow resistance.

The exhalation resistance criteria as stated in 42 CFR Part 84.180 is an initial exhalation not exceeding 25 mm water column height pressure. The test articles submitted by the sponsor conform to this NIOSH criterion for airflow resistance.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

**Results:**

| Test Article Number | Inhalation Resistance (mm $H_2O$) | Exhalation Resistance (mm $H_2O$) |
|---|---|---|
| 1 | 21.4 | 17.2 |
| 2 | 21.4 | 17.5 |
| 3 | 22.1 | 17.7 |

Adam Brigham electronically approved
Study Director Adam Brigham

16 Feb 2021 20:21 (+00:00)
Study Completion Date and Time

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

FRT0145-0001 Rev 3
Page 1 of 2

# CHỨNG CHỈ FFP2 – ĐÁNH GIÁ BỞI SGS ANH QUỐC

**SGS tại Anh Quốc là một trong những phòng Lab hiện đại nhất trong hệ thống SGS toàn cầu. Đây là một trong những phòng Lab uy tín nhất trên thế giới trong việc kiểm tra, đánh giá các bài test theo chuẩn.**

SGS

**TEST REPORT NO: 168968** Date: 26 April 2021

**THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY**
**200 MAI ANH TUAN STREET**
**THANH CONG WARD**
**BA DINH DISTRICT**
**HANOI CITY**
**VIETNAM**

The following sample(s) was/were submitted and identified by/on behalf of the client as:

| | |
|---|---|
| Retailer | PPE Testing |
| Description of article | TB FFP2 NR MEDICAL FACE MASKS<br>LOT: 01062020 |
| Retailer style number | WHITE |
| Retailer Standard Number | UNKNOWN |
| Order No./ Buyer | VNHL2103005374HG |
| Quality/Fibre Composition | UNKNOWN |
| Date Sample Received/Test Started: | 01 April 2021 |

| Tests | Pass | Fail | Remarks |
|---|---|---|---|
| EN149 PPE Face masks | | | See results |

| Sample | Recommendation Level |
|---|---|
| Medical Face Mask | FFP2 NR |

Signature

Lucy Peberdy Technologist

For and on behalf of
SGS United Kingdom Ltd

All samples are conditioned to ISO 139 where conditioning is required (unless otherwise stated)

**SGS does not verify authenticity of any Brand/Trademark of products. Buyers must check if the product is genuine with the Brand/Trademark owner directly.**





SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

***Personal Protective Equipment – Respiratory Protective Devices – Filtering Half Masks to Protect against Particles – Requirements, Testing, Marking**
EN 149:2001+A1:2009

**Clause 7.4 Packaging**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use | Comply | Pass |

**Clause 7.5 Material**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2 & 8.3.1 & 8.3.2)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used | Comply | Pass |
| After undergoing the conditioning described with 8.3.1 none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps | Comply | |
| When conditioned in accordance with 8.3.1 and 8.3.2 the particle filtering half mask shall not collapse | Comply | |
| Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer | Comply | |

**Clause 7.6 Cleaning and Disinfecting**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.4 & 8.5 & 8.11)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| If the particle filtering half mask is designed to be re-useable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. With reference to 7.9.2 after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class | Not applicable (Not designed to be reusable) | N/A |

**Clause 7.7 Practical Performance**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.4)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that cannot be determined by the tests described elsewhere in this standard | No imperfections | Pass |





SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

**Clause 7.8 Finish of Parts**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs | No sharp edges or burrs | Pass |

**Clause 7.9.1 Total Inward Leakage**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.5)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation valve leakage (if exhalation valve fitted) and filter penetration.<br>For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information at least 46 out of the 50 individual exercise results (i.e 10 subject x 5 exercises) for total inward leakage shall not be greater than:<br>25% for FFP1, 11% for FFP2, 5% for FFP3<br>and, in addition, at least 8 out of 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than:<br>22% for FFP1, 8% for FFP2, 2% for FFP3 | Detail refer to Appendix 1 | Meet FFP1<br>Meet FFP2 |

**Appendix 1: Summarization of Test Data**

Inward Leakage Test Data

| Subject | Sample No. | Condition | Walk (%) | Head Side/side(%) | Head up/down(%) | Talk (%) | Walk (%) | Mean (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Zhou | 1 | A.R | 6.59 | 6.18 | 6.05 | 6.85 | 5.83 | 6.30 |
| Luo | 2 | A.R | 7.22 | 6.52 | 7.24 | 7.67 | 6.81 | 7.09 |
| Lu | 3 | A.R | 6.32 | 6.46 | 6.50 | 6.94 | 5.99 | 6.44 |
| Wang | 4 | A.R | 5.53 | 4.63 | 4.70 | 5.91 | 5.05 | 5.16 |
| Bao | 5 | A.R | 7.14 | 7.20 | 7.55 | 7.84 | 6.76 | 7.30 |
| Ding | 6 | T.C | 5.51 | 5.21 | 5.45 | 5.72 | 5.54 | 5.49 |
| Li | 7 | T.C | 7.39 | 7.45 | 7.65 | 7.86 | 7.36 | 7.54 |
| Chen | 8 | T.C | 5.33 | 5.09 | 5.15 | 6.73 | 6.04 | 5.67 |
| Song | 9 | T.C | 6.49 | 6.24 | 6.89 | 7.21 | 6.59 | 6.68 |
| Ye | 10 | T.C | 7.79 | 7.30 | 7.61 | 8.06 | 7.52 | 7.66 |





SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

Facial Dimension (mm)

| Subject | Face length | Face width | Face depth | Mouth width |
|---|---|---|---|---|
| Chen | 125 | 150 | 120 | 58 |
| Lu | 115 | 132 | 107 | 48 |
| Zhou | 115 | 135 | 106 | 52 |
| Li | 125 | 130 | 107 | 46 |
| Luo | 125 | 136 | 100 | 43 |
| Zheng | 128 | 140 | 112 | 55 |
| Wang | 120 | 147 | 103 | 48 |
| Song | 120 | 140 | 100 | 50 |
| Bao | 130 | 134 | 104 | 50 |
| Ding | 134 | 150 | 110 | 52 |
| Liu | 120 | 135 | 117 | 50 |
| Ye | 126 | 137 | 105 | 52 |

**Clause 7.9.2 Penetration of Filter Material**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.11 & EN 13274-7:2019)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements of the following table | Detail refer to Appendix 2 | Meet FFP2 |

| Classification | Maximum penetration of test aerosol | |
|---|---|---|
| | Sodium chloride test 95 l/min % max. | Paraffin oil test 95 l/min % max. |
| FFP1 | 20 | 20 |
| FFP2 | 6 | 6 |
| FFP3 | 1 | 1 |

# CHỨNG CHỈ FFP2 – ĐÁNH GIÁ BỞI SGS ANH QUỐC

SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

**Appendix 2: Summarization of Test Data**

Penetration of filter material

| Aerosol | Condition | Sample No | Penetration (%) |
|---|---|---|---|
| Sodium chloride test | As received | 1 | 0.575 |
| | | 2 | 0.531 |
| | | 3 | 0.492 |
| | Simulated wearing treatment | 4 | 0.485 |
| | | 5 | 0.563 |
| | | 6 | 0.572 |
| | Mechanical strength + Temperature conditioned | 7 | 2.261 |
| | | 8 | 2.315 |
| | | 9 | 2.016 |
| Paraffin oil test | As received | 10 | 0.662 |
| | | 11 | 0.795 |
| | | 12 | 0.683 |
| | Simulated wearing treatment | 13 | 0.651 |
| | | 14 | 0.694 |
| | | 15 | 0.703 |
| | Mechanical strength + Temperature conditioned | 16 | 7.975 |
| | | 17 | 7.316 |
| | | 18 | 7.897 |
| Flow conditioning: Single filter: 95.0 L/min | | | |





SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

**Clause 7.10 Compatibility with Skin**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.4 & 8.5)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health | No irritation or any other adverse effect to health | Pass |

**Clause 7.11 Flammability**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.6)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature<br><br>When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more that 5s after removal from the flame | Detail refer to Appendix 3 | Pass |

**Appendix 3: Summarization of Test Data**
Flammability

| Condition | Sample No. | Result |
|---|---|---|
| As received | 1 | Nil |
| | 2 | Nil |
| Temperature conditioned | 3 | Nil |
| | 4 | Nil |

**Clause 7.12 Carbon Dioxide Content of the Inhalation Air**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.7)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1.0% (by volume) | Detail refer to Appendix 4 | Pass |

**Appendix 4: Summarization of Test Data**
Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air

| Condition | Sample No | Result (%) | |
|---|---|---|---|
| As received | 1 | 0.5833 | Mean value: 0.58 |
| | 2 | 0.5805 | |
| | 3 | 0.5819 | |

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 90 days only.



SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

**Clause 7.13 Head Harness**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.4 & 8.5)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily | Comply | Pass |
| The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and be capable of maintaining total inward leakage requirements for the device | Comply | |

**Clause 7.14 Field of Vision**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.4)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests | Comply | Pass |

**Clause 7.15 Exhalation Valve(s)**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2 & 8.9.1 & 8.3.4 & 8.8)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| (a) A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s), which shall function correctly in all orientations | Not applicable due to No exhalation valve | N/A |
| (b) If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9 | Not applicable due to No exhalation valve | |
| (c) Exhalation valve(s), if fitted, shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30s | Not applicable due to No exhalation valve | |
| (d) When the exhalation valve housing is attached to the faceblank, it shall withstand axially a tensile force of 10N applied for 10s | Not applicable due to No exhalation valve | |

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 90 days only.



SGS

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

**Clause 7.16 Breathing Resistance**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.9)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| The penetration of the filter of the particle half mask shall meet the requirements of the following table | Detail refer to Appendix 5 | Meet FFP1<br>Meet FFP2<br>Meet FFP3 |

| Classification | Maximum permitted resistance (mbar) | | |
|---|---|---|---|
| | Inhalation | | Exhalation |
| | 30 l/min | 95 l/min | 160 l/min |
| FFP1 | 0.6 | 2.1 | 3.0 |
| FFP2 | 0.7 | 2.4 | 3.0 |
| FFP3 | 1.0 | 3.0 | 3.0 |

**Appendix 5: Summarization of Test Data**

Breathing resistance (mbar)

| | Flow rate (l/min) | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | A | B | C | D | E | A | B | C | D | E | A | B | C | D | E |
| As received | Inhalation 30 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 |
| | 95 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| | Exhalation 160 | 2.0 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.0 |
| | Flow rate (l/min) | 4 | | | | 5 | | | | 6 | | | |
| | | A | B | C | D | E | A | B | C | D | E | A | B | C | D | E |
| Simulated wearing treatment | Inhalation 30 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 |
| | 95 | 1.3 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| | Exhalation 160 | 2.1 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.0 |
| | Flow rate (l/min) | 7 | | | | 8 | | | | 9 | | | |
| | | A | B | C | D | E | A | B | C | D | E | A | B | C | D | E |
| Temperature conditioned | Inhalation 30 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.3 | 0.3 |
| | 95 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.4 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| | Exhalation 160 | 2.1 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.1 | 2.1 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.1 | 2.1 | 2.0 |

A: Facing directly ahead; B: Facing vertically upwards; C: Facing vertically downwards; D: Lying on the left side; E: Lying on the right side

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 90 days only.

# CHỨNG CHỈ FFP2 – ĐÁNH GIÁ BỞI SGS ANH QUỐC

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**

**Clause 7.17 Clogging**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.9 & 8.10)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| Clause 7.17.2 Breathing resistance<br>Valved particle filtering half masks:<br>FFP1: 4 mbar, FFP2: 5mbar, FFP3: 7mbar at 95L/min continuous flow.<br>The exhalation resistance shall not exceed 3 mbar at 160 L/min continuous flow.<br>Valveless particle filtering half masks;<br>After clogging the inhalation and exhalation resistances shall not exceed: FFP1: 3 mbar, FFP2: 4mbar, FFP3: 5mbar at 95L/min continuous flow | Optional for single shift device only | N/A |
| Clause 7.17.3 Penetration of filter material<br>All types (valved and valveless) of particle filtering half masks claimed to meet the clogging requirement shall also meet the requirement. | Optional for single shift device only | N/A |

| Classification | Maximum penetration of test aerosol | |
|---|---|---|
| | Sodium chloride test 95 l/min | Paraffin oil test 95 l/min |
| | % | % |
| | Max. | Max. |
| FFP1 | 20 | 20 |
| FFP2 | 6 | 6 |
| FFP3 | 1 | 1 |

**Clause 7.18 Demountable Parts**
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2)

| Test Requirement | Results | Comment |
|---|---|---|
| All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand | No demountable parts | N/A |

*Sub contracted to a ilac-MRA & CNAS accredited lab





**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

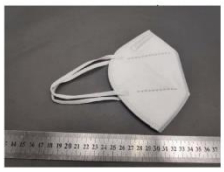
**Test Results**

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 90 days only.

SGS United Kingdom Ltd | Whittle Estate Cambridge Road Whetstone Leicester LE8 6LH t +44 (0)116 284 6780 f +44 (0)116 284 6781 www.sgs.com
Member of the SGS Group (SGS SA)
Registered in England No.: 1193985 Registered Office: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN
Page 10 of 11

**Customer:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY **Test Report No:** 168968

**Test Results**



Product information is provided by applicant without verification of authentication of the brand.

The statement of conformity in this test report is only based on measured values by the laboratory and does not take their uncertainties into consideration.

End of Report

This document is issued by the Company under its General Conditions of Service accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 90 days only.

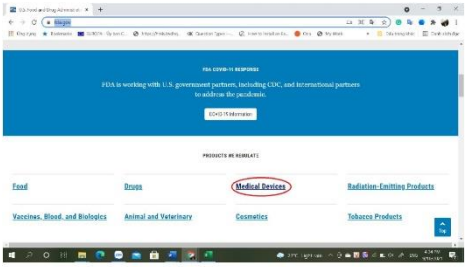
SGS United Kingdom Ltd | Whittle Estate Cambridge Road Whetstone Leicester LE8 6LH t +44 (0)116 284 6780 f +44 (0)116 284 6781 www.sgs.com
Member of the SGS Group (SGS SA)
Registered in England No.: 1193985 Registered Office: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN
Page 11 of 11

# THÔNG TIN TRA CỨU FDA

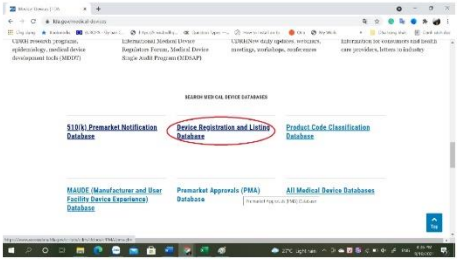
**HƯỚNG DẪN TRA CỨU FDA**

**Bước 1: truy cập vào đường link https://www.fda.gov/**

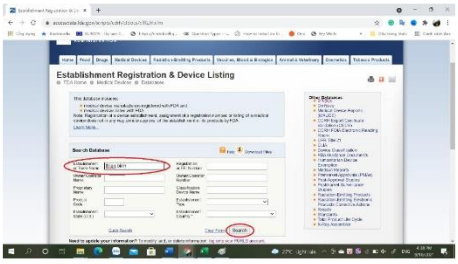

**Bước 2: Truy cập vào thư mục "Medical Devices"**



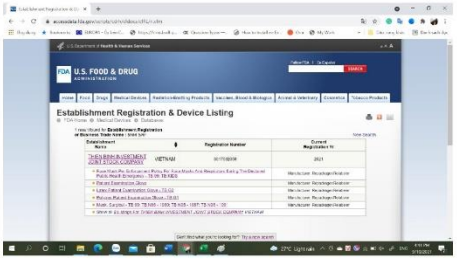

**Bước 3: Truy cập vào thư mục "Device Registration and Listing Database"**




**Bước 4: Gõ nội dung "thien binh" trong mục "Establishment or Trade Name" và click "Search"**




**MÀN HÌNH SAU KHI TÌM KIẾN SẼ HIỂN THỊ CÁC THÔNG TIN ĐĂNG KÝ FDA CỦA CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH**



# CHỨNG CHỈ FDA



FDA

FDA Home[3] Medical Devices[4] Databases[5]

## Establishment Registration & Device Listing

New Search Back To Search Results

| | |
|---|---|
| **Proprietary Name:** | TB 99; TB N95 - 1980; TB N95 - 1987; TB N95 - 1991 |
| **Classification Name:** | MASK, SURGICAL |
| **Product Code:** | FXX[6] |
| **Device Class:** | 2 |
| **Regulation Number:** | 878.4040[7] |
| **Medical Specialty:** | General & Plastic Surgery |
| **Registered Establishment Name:** | THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY[8] |
| **Registered Establishment Number:** | 3017032058 |
| **Owner/Operator:** | EcomBlue[9] |
| **Owner/Operator Number:** | 10074551 |
| **Establishment Operations:** | Manufacturer; Repackager/Relabeler |

**Links on this page:**

1. http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain
2. http://www.addthis.com/bookmark.php
3. https://www.fda.gov/
4. https://www.fda.gov/Medical-Devices
5. https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases
6. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=2906
7. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRsearch.cfm?FR=878.4040
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=268994
9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10074551

Page Last Updated: 09/06/2021

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Accessibility Contact FDA Careers FDA Basics FOIA No FEAR Act Nondiscrimination Website Policies / Privacy

FDA

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
Contact FDA

USA.gov

For Government For Press





Combination Products Advisory Committees Science & Research Regulatory Information Safety Emergency Preparedness International Programs News & Events Training and Continuing Education Inspections/Compliance State & Local Officials Consumers Industry Health Professionals FDA Archive

U.S. Department of Health & Human Services

**Links on this page:**

1. http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain
2. http://www.addthis.com/bookmark.php
3. https://www.fda.gov/
4. https://www.fda.gov/Medical-Devices
5. https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases
6. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=2906
7. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRsearch.cfm?FR=878.4040
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=268994
9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10074551





FDA

FDA Home[3] Medical Devices[4] Databases[5]

## Establishment Registration & Device Listing

New Search Back To Search Results

| | |
|---|---|
| **Proprietary Name:** | TB N95 - 1980; TB N95 - 1987; TB N95 - 1991 |
| **Classification Name:** | RESPIRATOR, SURGICAL |
| **Product Code:** | MSH[6] |
| **Device Class:** | 2 |
| **Regulation Number:** | 878.4040[7] |
| **Medical Specialty:** | General & Plastic Surgery |
| **Registered Establishment Name:** | THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY[8] |
| **Registered Establishment Number:** | 3017032058 |
| **Owner/Operator:** | EcomBlue[9] |
| **Owner/Operator Number:** | 10074551 |
| **Establishment Operations:** | Manufacturer; Repackager/Relabeler |

**Links on this page:**

1. http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain
2. http://www.addthis.com/bookmark.php
3. https://www.fda.gov/
4. https://www.fda.gov/Medical-Devices
5. https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases
6. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=2924
7. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRsearch.cfm?FR=878.4040
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=268994
9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10074551

Page Last Updated: 09/06/2021

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Accessibility Contact FDA Careers FDA Basics FOIA No FEAR Act Nondiscrimination Website Policies / Privacy

FDA

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
Contact FDA

USA.gov

For Government For Press





Combination Products Advisory Committees Science & Research Regulatory Information Safety Emergency Preparedness International Programs News & Events Training and Continuing Education Inspections/Compliance State & Local Officials Consumers Industry Health Professionals FDA Archive

U.S. Department of Health & Human Services

**Links on this page:**

1. http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain
2. http://www.addthis.com/bookmark.php
3. https://www.fda.gov/
4. https://www.fda.gov/Medical-Devices
5. https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases
6. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=2924
7. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRsearch.cfm?FR=878.4040
8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=268994
9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?start_search=1&OwnerOperatorNumber=10074551

# CHỨNG CHỈ CE

# Certificate of Compliance

Application for
Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC &
Personal Protective Equipment (PPE) 2016/425/EU.

This is to certify that the product(s):

**Face Mask 3, 4, 5 Layers, Medical Face Mask 3 Layers, Medical Face Mask 4 Layers, Medical Face Mask 5 Layers, FFP1, FFP2, FFP3, Medical Protective Clothing, Non-surgical Isolation Gown, Personal Protection Kit, Medical Protective Gown, Examination Powder-Free Nitrile Glove, Examination Powder-Free Latex Glove & Examination Powder-Free Vinyl Glove.**

**Manufactured by**

**THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY**

**Head Office: No. 200, Mai Anh Tuan Street,**
**Thanh Cong Ward, Ba Dinh District, Hanoi, Vietnam**

**Factory 1: Km8+500, Thang Long Highway,**
**An Khanh Commune, Hoai Duc District, Hanoi, Vietnam**

**Factory 2: Kien Khe Industrial Park, Kien Khe Town,**
**Thanh Liem District, Ha Nam Province, Vietnam**

Complies with the requirement of the
"Test Standard: EN 14683:2019+AC:2019, EN 149:2001+A1:2009, EN 14126:2003, EN 455-1/2/3/4, EN 420, EN 374-1/2/3/4/5"
has been assessed & found in accordance with the requirements of **MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC Class I (Non - Sterile) & PPE 2016/425/EU.** QCC is non-notified certification body, issue this 'compliance certificate' after audit of manufacturer product(s) & technical file(s). This certificate applies to the tested sample only not for whole production. It's manufacturer sole responsibility to meet all the necessary conformity assessment activities according to **MDD 93/42/EEC & PPE 2016/425/EU** and related standards before placing them on the market & CE mark on the product(s).

Certificate No. : **CE/020606/0121**
Original Certificate Date : 28 - January - 2021
Issue Date : 28 - January - 2021
Expiry Date : 27 - January - 2022

**To check this certificate status visit:**
**"http://uasl.uk.com/certifiedorganization.html"**

Authorised Signature

*For* **Quality Control Certification**

**UK Office: 1929, Chynoweth House,**
**Trevissome Park, Truro-TR48UN, Cornwall, UK**

Quality Control Certification accredited by UASL, UK
This certificate doesn't provide the certified organisation with immunity from its legal obligations.
This certificate remains the property of QC Certification to whom it must be returned on request.

# CHỨNG CHỈ TRONG NƯỚC: GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

**BỘ Y TẾ VIỆT NAM**
VIET NAM MINISTRY OF HEALTH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

*Ha Noi, date 12 month 08year 2020*

## GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
## CERTIFICATE OF FREE SALES

**1. Giấy chứng nhận số/Certificate No:** 20000398CFS/BYT-TB-CT

**2. Sản phẩm/Product(s):** Khẩu trang y tế ( Medical Face Mask)

**3. Chủng loại/Model:** TB N95

**4. Công ty sở hữu hợp pháp:** CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH

**- Product(s) Owner:** THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY

**- Địa chỉ** : Số 200 phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

**- Address** : No.200, Mai Anh Tuan Street, Thanh Cong Ward, Ba Dinh District, Ha Noi City, Viet Nam

**5. Công ty sản xuất:** CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT

**- Manufacturer:** HONG PHAT HIGHT TECH PRODUCTION COMPANY LIMITED

**- Địa chỉ:** Khu công nghiệp Kiện Khê, Thị trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam

**- Address:** Kien Khe Industrial Park, Kien Khe Town, Thanh Liem District, Ha Nam Province, Vietnam

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the S.R. Vietnam or equivalent and are allowed to be sold in Vietnam. The exportation of the product(s) is not restricted.

Giấy chứng nhận này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký.

This certificate is vaild for three years from the date of issuance.

**KT. BỘ TRƯỞNG**
**THỨ TRƯỞNG**
**FOR MINISTER OF HEALTH**
**DEPUTY MINISTER OF HEALTH**

**Nguyễn Trường Sơn**

# CHỨNG CHỈ TRONG NƯỚC: CÔNG BỐ ĐỦ ĐKSX

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 200000182/PCBSX-HN

*Thành phố Hà Nội, ngày 14 tháng 08 năm 2020*

## PHIẾU TIẾP NHẬN
**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

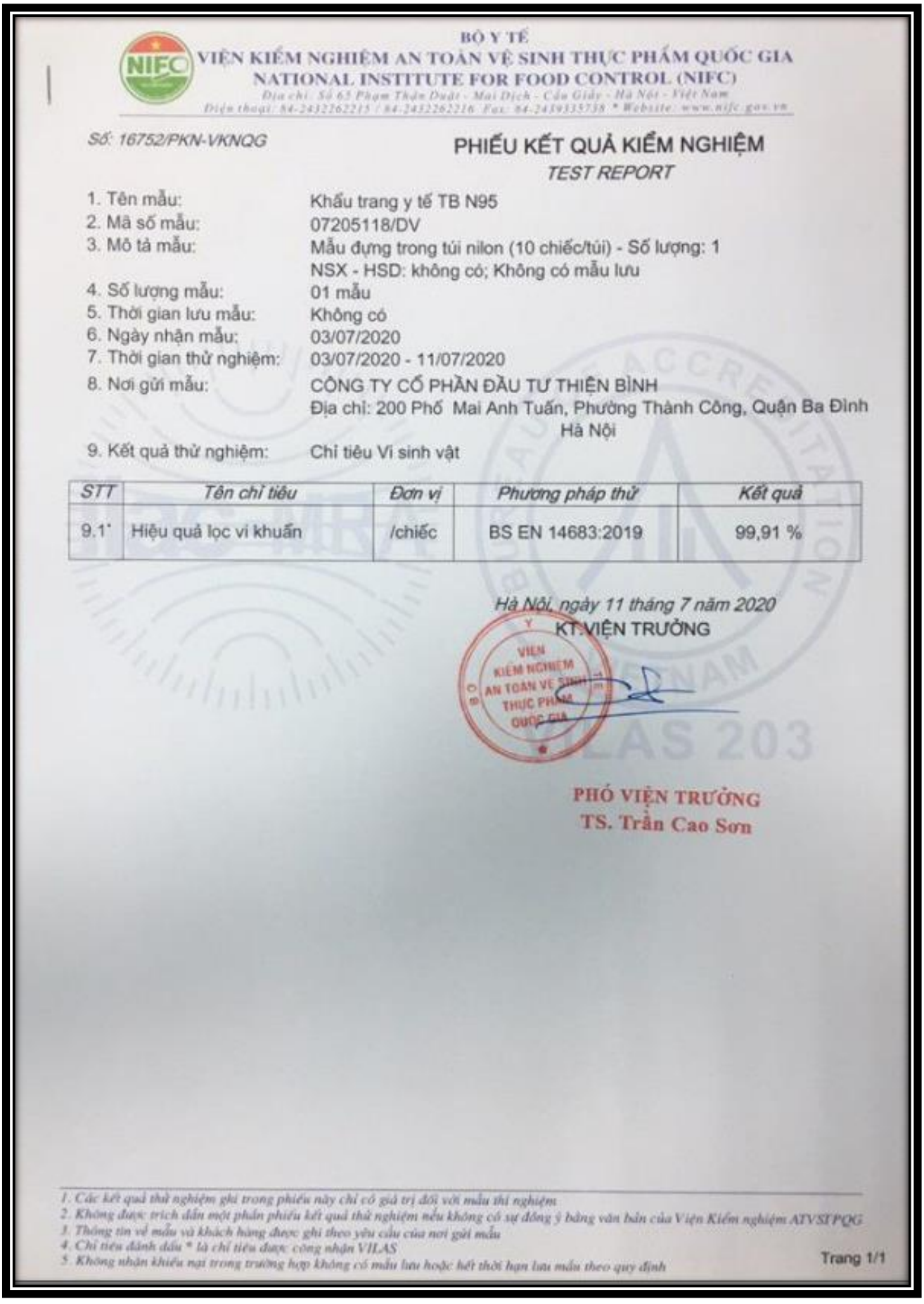
1. Tên cơ sơ công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH
2. Địa chỉ: Số 200 phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH; Địa chỉ: Km8+500 đại lộ Thăng Long, Thôn An Thọ, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)
3. Điện thoại: 0334453714 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 08/2020/THIENBINH Ngày: 10/08/2020
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Khẩu trang y tế, Găng tay y tế, Quần áo phòng, chống dịch (Bộ trang phục bảo hộ), Áo choàng phẫu thuật kèm mũ và bao bọc giầy, Mũ chụp tóc
6. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất | x |
| 2 | Bản xác nhận thời gian công tác | x |
| 3 | Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn | x |
| 4 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất | x |
| 5 | Bản kê khai nhân sự | x |
| 6 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | x |
| 7 | Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất | x |
| 8 | Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất | x |
| 9 | Hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | x |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

# CHỨNG CHỈ TRONG NƯỚC: HIỆU QUẢ LỌC VI KHUẨN



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM QUỐC GIA
NATIONAL INSTITUTE FOR FOOD CONTROL (NIFC)
Địa chỉ: Số 65 Phạm Thận Duật - Mai Dịch - Cầu Giấy - Hà Nội - Việt Nam
Điện thoại: 84-2432262215 / 84-2432262216 Fax: 84-2439335738 * Website: www.nifc.gov.vn

Số: 16752/PKN-VKNQG

## PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
*TEST REPORT*

1. Tên mẫu: Khẩu trang y tế TB N95
2. Mã số mẫu: 07205118/DV
3. Mô tả mẫu: Mẫu đựng trong túi nilon (10 chiếc/túi) - Số lượng: 1
   NSX - HSD: không có; Không có mẫu lưu
4. Số lượng mẫu: 01 mẫu
5. Thời gian lưu mẫu: Không có
6. Ngày nhận mẫu: 03/07/2020
7. Thời gian thử nghiệm: 03/07/2020 - 11/07/2020
8. Nơi gửi mẫu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH
   Địa chỉ: 200 Phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình Hà Nội
9. Kết quả thử nghiệm: Chỉ tiêu Vi sinh vật

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị | Phương pháp thử | Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| 9.1* | Hiệu quả lọc vi khuẩn | /chiếc | BS EN 14683:2019 | 99,91 % |

*Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2020*
KT.VIỆN TRƯỞNG

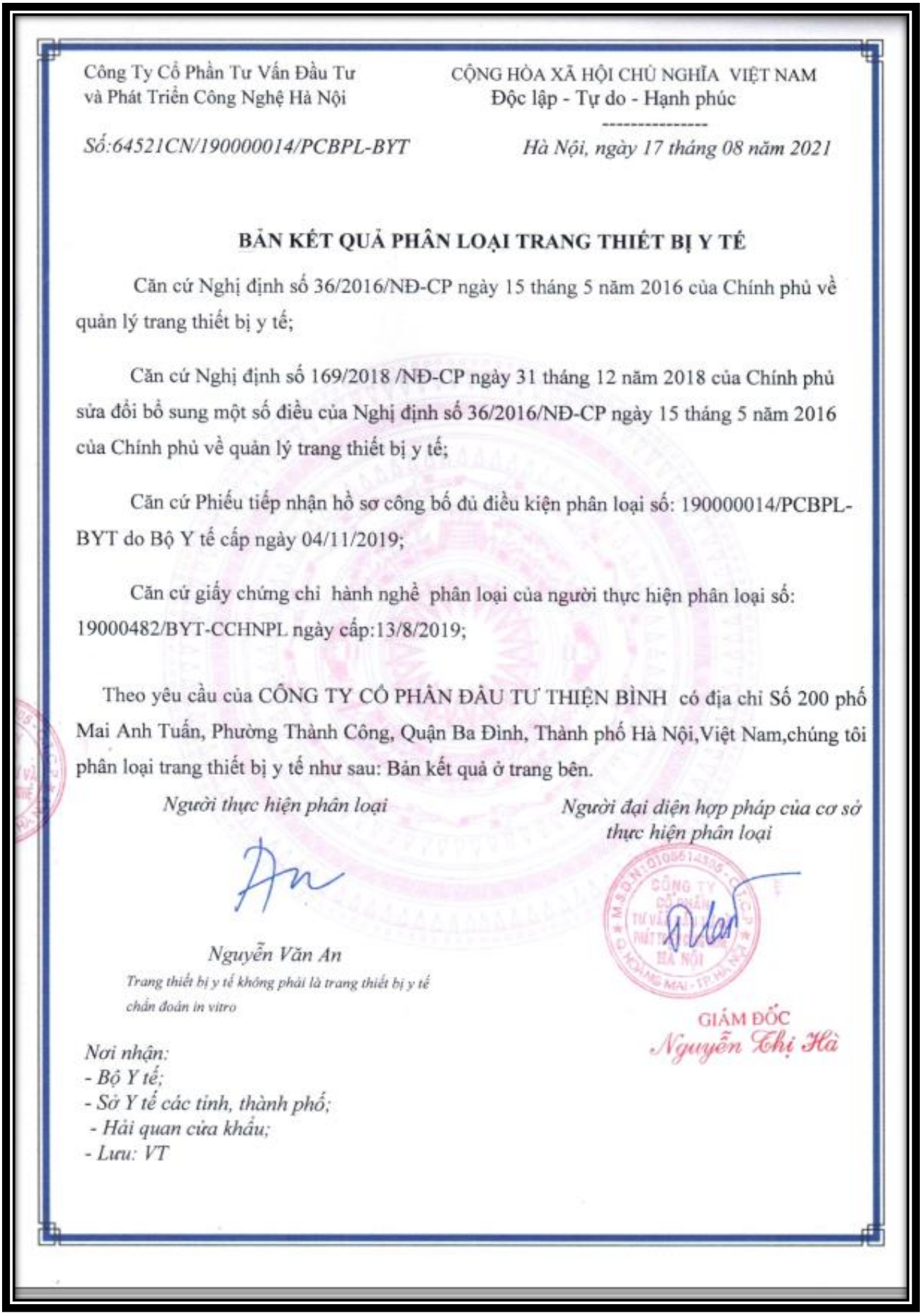
VIỆN KIỂM NGHIỆM AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM QUỐC GIA

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
TS. Trần Cao Sơn

*1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu thí nghiệm*
*2. Không được trích dẫn một phần phiếu kết quả thử nghiệm nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Viện Kiểm nghiệm ATVSTPQG*
*3. Thông tin về mẫu và khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu*
*4. Chỉ tiêu đánh dấu * là chỉ tiêu được công nhận VILAS*
*5. Không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu hoặc hết thời hạn lưu mẫu theo quy định*

Trang 1/1

# CHỨNG CHỈ TRONG NƯỚC: BẢNG PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



Công Ty Cổ Phần Tư Vấn Đầu Tư và Phát Triển Công Nghệ Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

*Số:64521CN/190000014/PCBPL-BYT*

*Hà Nội, ngày 17 tháng 08 năm 2021*

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018 /NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 190000014/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000482/BYT-CCHNPL ngày cấp:13/8/2019;

Theo yêu cầu của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH có địa chỉ Số 200 phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội,Việt Nam,chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Bản kết quả ở trang bên.

*Người thực hiện phân loại*

*Nguyễn Văn An*

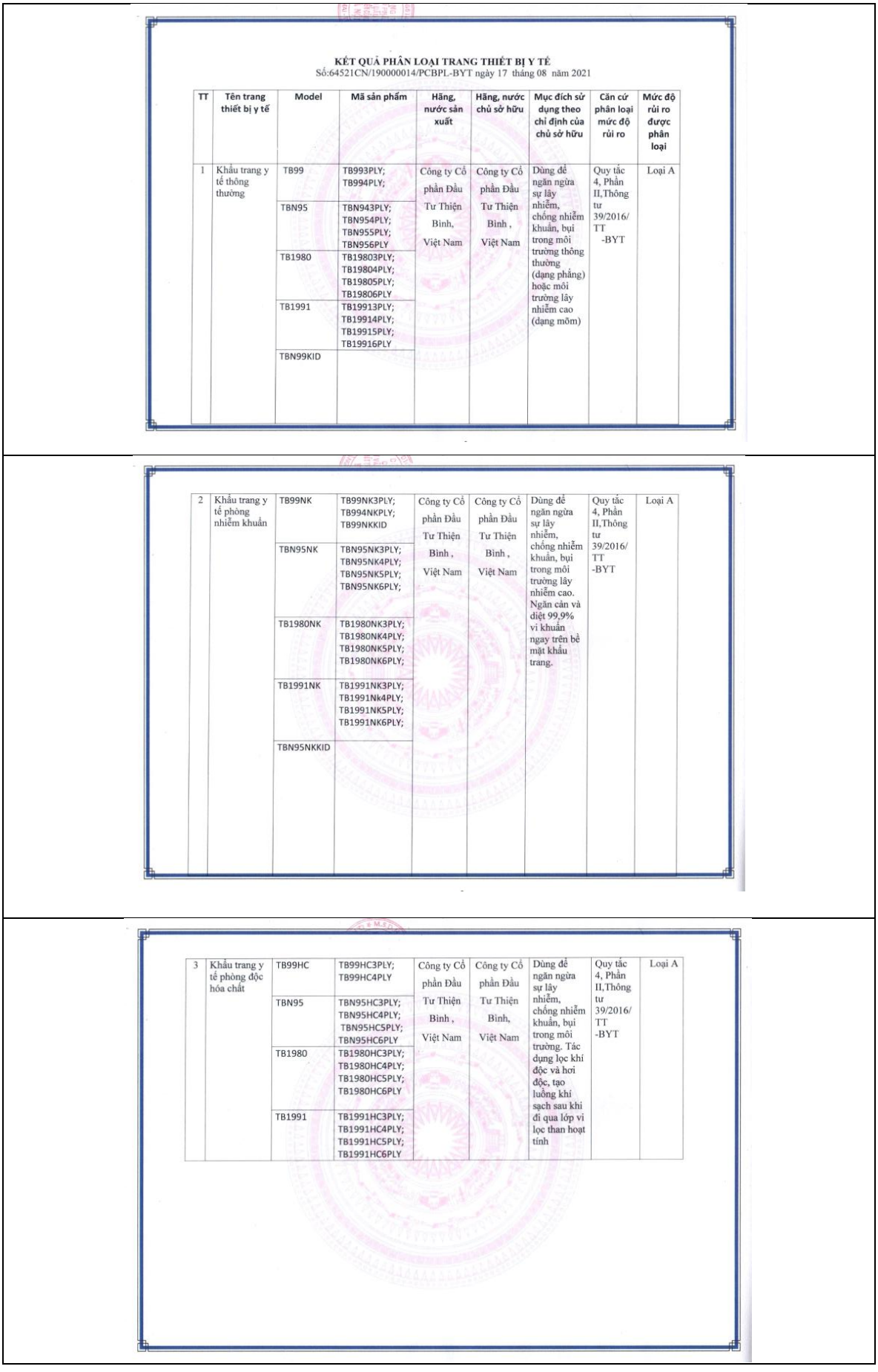
*Trang thiết bị y tế không phải là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro*

*Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại*

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Hà

*Nơi nhận:*
*- Bộ Y tế;*
*- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;*
*- Hải quan cửa khẩu;*
*- Lưu: VT*

# CHỨNG CHỈ TRONG NƯỚC: BẢNG PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**
Số:64521CN/190000014/PCBPL-BYT ngày 17 tháng 08 năm 2021

| TT | Tên trang thiết bị y tế | Model | Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu | Căn cứ phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Khẩu trang y tế thông thường | TB99 | TB993PLY; TB994PLY; | Công ty Cổ phần Đầu Tư Thiện Bình, Việt Nam | Công ty Cổ phần Đầu Tư Thiện Bình , Việt Nam | Dùng để ngăn ngừa sự lây nhiễm, chống nhiễm khuẩn, bụi trong môi trường thông thường (dạng phẳng) hoặc môi trường lây nhiễm cao (dạng mõm) | Quy tắc 4, Phần II,Thông tư 39/2016/TT -BYT | Loại A |
| | | TBN95 | TBN943PLY; TBN954PLY; TBN955PLY; TBN956PLY | | | | | |
| | | TB1980 | TB19803PLY; TB19804PLY; TB19805PLY; TB19806PLY | | | | | |
| | | TB1991 | TB19913PLY; TB19914PLY; TB19915PLY; TB19916PLY | | | | | |
| | | TBN99KID | | | | | | |
| 2 | Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn | TB99NK | TB99NK3PLY; TB994NKPLY; TB99NKKID | Công ty Cổ phần Đầu Tư Thiện Bình , Việt Nam | Công ty Cổ phần Đầu Tư Thiện Bình , Việt Nam | Dùng để ngăn ngừa sự lây nhiễm, chống nhiễm khuẩn, bụi trong môi trường lây nhiễm cao. Ngăn cản và diệt 99,9% vi khuẩn ngay trên bề mặt khẩu trang. | Quy tắc 4, Phần II,Thông tư 39/2016/TT -BYT | Loại A |
| | | TBN95NK | TBN95NK3PLY; TBN95NK4PLY; TBN95NK5PLY; TBN95NK6PLY; | | | | | |
| | | TB1980NK | TB1980NK3PLY; TB1980NK4PLY; TB1980NK5PLY; TB1980NK6PLY; | | | | | |
| | | TB1991NK | TB1991NK3PLY; TB1991Nk4PLY; TB1991NK5PLY; TB1991NK6PLY; | | | | | |
| | | TBN95NKKID | | | | | | |
| 3 | Khẩu trang y tế phòng độc hóa chất | TB99HC | TB99HC3PLY; TB99HC4PLY | Công ty Cổ phần Đầu Tư Thiện Bình , Việt Nam | Công ty Cổ phần Đầu Tư Thiện Bình, Việt Nam | Dùng để ngăn ngừa sự lây nhiễm, chống nhiễm khuẩn, bụi trong môi trường. Tác dụng lọc khí độc và hơi độc, tạo luồng khí sạch sau khi đi qua lớp vi lọc than hoạt tính | Quy tắc 4, Phần II,Thông tư 39/2016/TT -BYT | Loại A |
| | | TBN95 | TBN95HC3PLY; TBN95HC4PLY; TBN95HC5PLY; TBN95HC6PLY | | | | | |
| | | TB1980 | TB1980HC3PLY; TB1980HC4PLY; TB1980HC5PLY; TB1980HC6PLY | | | | | |
| | | TB1991 | TB1991HC3PLY; TB1991HC4PLY; TB1991HC5PLY; TB1991HC6PLY | | | | | |

# CHỨNG CHỈ TRONG NƯỚC: TIÊU CHUẨN TCVN - 8389

BỘ Y TẾ
VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỬ NGHIỆM**

Số: 2952 /VTTB-ĐGCL

**Cơ quan yêu cầu:** Công ty Cổ phần Đầu tư Thiện Bình

**Địa chỉ:** Số 200 Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam

**Tên sản phẩm:** Khẩu trang y tế

**Model:** TB N95

**Đơn vị sản xuất:** Công ty TNHH Sản xuất Công nghệ cao Hồng Phát

**Địa chỉ:** Cụm CN Kiện Khê, Thị trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam.

**Xuất xứ:** Việt Nam

**Người thử nghiệm:** Lê Đức Hà

**Tiêu chuẩn thử nghiệm:** Theo tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010

**Phương pháp thử nghiệm:** Theo TCVN 8389-1:2010

**Kết luận:** Khẩu trang đạt tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010 - Khẩu trang y tế thông thường.

*Hà Nội, ngày 06 tháng 07 năm 2020*
**VIỆN TRƯỞNG**

VIỆN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

**TS. Lê Thanh Hải**

Địa chỉ: 40 Phương Mai - Đống Đa - Hà Nội * Điện thoại: (024) 62925544 - 3 8523065 - 3 8521248

**KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**
(Căn cứ theo tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010)

**Thông số kỹ thuật**

| TT | Nội dung | Yêu cầu | Đạt | K.Đạt |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Kết cấu và vật liệu | Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp; có lớp vi lọc, thanh nẹp mũi và dây đeo;không có lỗi ngoại quan | X | |
| 2 | Hiệu suất lọc đối với sương dầu (%) | Hiệu suất lọc không nhỏ hơn mức 90% | X | |
| 3 | Trở lực hô hấp ($mmH_2O$) | Trở lực hô hấp (DP) không lớn hơn mức 9 $mmH_2O$ | X | |
| 4 | Giới hạn trường nhìn (%) | Giới hạn trường nhìn không lớn hơn mức 6% | X | |
| 5 | Khối lượng (g) | Khối lượng không lớn hơn 10 g | X | |
| 6 | Giới hạn cho phép của kim loại nặng | | | |
| 6.1 | Hàm lượng Asen (As) | 0,17 mg/kg | X | |
| 6.2 | Hàm lượng Chì (Pb) | 1,00 mg/kg | X | |
| 6.3 | Hàm lượng Thủy Ngân (Hg) | 0,12 mg/kg | X | |
| 6.4 | Hàm lượng Antimon (Sb) | 0,10 mg/kg | X | |
| 6.5 | Hàm lượng Cadimi (Cd) | 0,10 mg/kg | X | |

**Kết quả thử nghiệm này chỉ có giá trị đối với các mẫu thử Công ty Cổ phần Đầu tư Thiện Bình cung cấp cho Viện Trang thiết bị và Công trình Y tế ngày 03/07/2020.*

*Hà Nội, ngày 06 tháng 07 năm 2020*

**SOÁT XÉT**
**Nguyễn Văn Hùng**

**NGƯỜI THỬ NGHIỆM**
**Lê Đức Hà**

Địa chỉ: 40 Phương Mai - Đống Đa - Hà Nội * Điện thoại: (024) 62925544 - 3 8523065 - 3 8521248

# CHỨNG CHỈ ISO 13485: 2016

INSPECTION TTP CERTIFICATION

# GIẤY CHỨNG NHẬN

## CERTIFICATE

**Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của**

*This is to certify that Medical devices - Quality Management System of*

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH**

*THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY*

**Địa chỉ**/ *Address*

**Trụ sở: Số 200 phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam**/ *Office: No. 200 Mai Anh Tuan Street, Thanh Cong Ward, Ba Dinh District, Hanoi City, Vietnam*

**Xưởng sản xuất: Km8+500 Đại lộ Thăng Long, Thôn An thọ, Xã An khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam**/ *Factory: Km8 + 500 Thang Long Avenue, An Tho Village, An Khanh Commune, Hoai Duc District, Hanoi City, Vietnam*

**Đã được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn**

*Has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard*

# ISO 13485:2016

**Cho lĩnh vực**/ *For the following activities*

**Sản xuất và kinh doanh khẩu trang, găng tay, bộ quần áo bảo hộ, áo choàng phẫu thuật kèm mũ và bao bọc giầy, mũ chụp tóc**

*Manufacturing and trading in masks, gloves, protective suits, surgical gowns with hats and shoe covers, and hair caps*

**Chứng chỉ số**/ *Certification No:* **20.13758-MMS/TTP**
**Ngày cấp**/ *Issue date:* **10/08/2020**
**Ngày hết hạn**/ *Expiry date:* **09/08/2023**

**Đại diện TTP**/ *On behalf of TTP*
**Giám đốc**/ *Director*

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP

INSPECTION TTP CERTIFICATION
ISO 13485:2016

**LÊ HOÀNG NHẬT LINH**

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP (*TTP Certification And Inspection Joint Stock Company*)
Số 298 Phố Mai Anh Tuấn, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội, Việt Nam
http://ttpcert.com.vn ttp@ttpcert.com.vn 024 3225 2618