

PHỤ LỤC I

MẪU SỐ 03

CÔNG TY CỔ PHẦN  
MEINFA

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

Số: 220422/VBCB/MEINFA

Thái Nguyên, ngày 22 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ  
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: **SỞ Y TẾ THÁI NGUYÊN**

4. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN MEINFA**  
Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 4600283621  
Địa chỉ: Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên  
Điện thoại: 0243.5762772 Fax:  
Email: [vpmeinfahn@gmail.com](mailto:vpmeinfahn@gmail.com)
5. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên: **TRẦN VĂN HÙNG**  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 090586307 ngày cấp: 27/02/2006 nơi cấp: Công An Tỉnh Thái Nguyên.  
Điện thoại cố định: 0243.5762772 Điện thoại di động: 0983232362
6. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Tiêu chuẩn áp dụng
<b>(Họ) Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật Inox</b>						
1	Hộp đựng dụng cụ 320x165x65mm	81.32.65	1 bộ/1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên	TCVN ISO 9001 :2015
2	Cốc đựng dung dịch sát trùng 180ml	84.00.180	100 cái/1 hộp carton			
3	Cốc đựng dung dịch sát trùng 500ml	84.00.500	80 cái/1 hộp carton			
4	Khay đựng dụng cụ 225x160x25mm	85.00.22.03	30 cái/1 hộp carton			
5	Khay đựng dụng cụ 425x325x25mm	85.00.43.03	10 cái/1 hộp carton			
6	Khay đựng dụng cụ có nắp 310x195x63mm	85.01.31.63	04 bộ/1 hộp carton			
7	Khay quả đậu 425ml	85.02.40	60 cái/1 hộp carton			
8	Khay quả đậu 600ml	85.02.60	50 cái/1 hộp carton			
9	Khay quả đậu 825ml	85.02.85	50 cái/1 hộp carton			



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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY CỔ PHẦN MEINFA**

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở: **CÔNG TY CỔ PHẦN MEINFA**

Địa chỉ: Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên.

Điện thoại cố định: 0243.5762772      Điện thoại di động: 0913379453

### **Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế
2	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6	Hướng dẫn sử dụng
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế
9	Bản công bố tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết :

4. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
5. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
6. Thông báo cho Sở y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ số



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*KS. Trần Văn Hùng*