

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000006/PCBA-TNg

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEINFA
2. Địa chỉ: Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
3. Số văn bản của cơ sở: 220422/VBCB/MEINFA Ngày: 25/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật Inox
Tên thương mại: (Họ) Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật Inox
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng khám chữa bệnh cho bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCVN ISO 9001:2015/ISO 9001:2015
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần Meinfra
Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ 10, Phường Mỏ Chè, TP.Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Meinfra
Địa chỉ: Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
Điện thoại cố định: 02435762772 Điện thoại di động: 0913379453

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hộp đựng dụng cụ 320x165x65mm	Cái	81.32.65	81.32.65	1 Bộ/ 1 Hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Văn phòng đại diện Công ty cổ phần Meinfa tại Hà Nội	Số 40, Phố Phương Mai, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội
2	Cốc đựng dung dịch sát trùng 180ml	Cái	84.00.180	84.00.180	100 cái/ 1 hộp carton				
3	Cốc đựng dung dịch sát trùng 500ml	Cái	84.00.500	84.00.500	80 cái/ 1 hộp carton				
4	Khay đựng dụng cụ 225x160x25mm	Cái	85.00.22.03	85.00.22.03	30 cái/ 1 hộp carton				
5	Khay đựng dụng cụ 425x325x25mm	Cái	85.00.43.03	85.00.43.03	10 cái/ 1 hộp carton				
6	Khay đựng dụng cụ có nắp 310x195x63mm	Cái	85.01.31.63	85.01.31.63	04 Bộ/ 1 hộp carton				
7	Khay quả đậu 425ml	Cái	85.02.40	85.02.40	60 cái/ 1 hộp carton				
8	Khay quả đậu 600ml	Cái	85.02.60	85.02.60	50 cái/ 1 hộp carton				
9	Khay quả đậu 825ml	Cái	85.02.85	85.02.85	50 cái/ 1 hộp carton				

