

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000007/PCBA-TNg**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

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: 220510/VBCB/MEINFA Ngày: 12/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE CÁNG VẬN CHUYỂN BỆNH NHÂN INOX

Tên thương mại:

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: Dùng để vận chuyển bệnh nhân khám chữa bệnh trong các cơ sở y tế

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 Meinfafa

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 Meinfafa

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
1	Xe cáng cấp cứu cỡ lớn inox	Bộ	XC.93.SS.00	XC.93.SS.00	1 bộ / 1 hộp	Công ty cổ phần Meinfa/ Meinfa - Việt Nam	Công ty cổ phần Meinfa/ Meinfa - Việt Nam
2	Xe đẩy cáng đa năng	Bộ	XCCC-ĐN.00	XCCC-ĐN.00	1 bộ / 1 hộp	Công ty cổ phần Meinfa/ Meinfa - Việt Nam	Công ty cổ phần Meinfa/ Meinfa - Việt Nam
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							