

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000009/PCBA-TNg

Ngày công bố: 19/05/2022

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: 220512/VBCB/MEINFA Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: (Họ) Hộp hấp, bảo quản dụng cụ phẫu thuật 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: Hấp, sấy, luộc dụng cụ 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 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 hấp bông kiểu A - D260x130mm	Cái	86.00.26.13	86.00.26.13	8 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
2	Hộp hấp bông D260x165 mm	Cái	86.00.26.16	86.00.26.16	1 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
3	Hộp hấp bông kiểu B - D360x185 mm	Cái	86.01.36.18	86.01.36.18	1 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
4	Hộp hấp bông kiểu B - D360x290 mm	Cái	86.01.36.29	86.01.36.29	1 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
5	Hộp hấp dụng cụ có nắp 360x200x120mm	Cái	HHDC-00	HHDC-00	1 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
6	Nồi luộc dụng cụ 6 lít dùng điện có rơ le	Cái	88.01.04B	88.01.04B	1 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
7	Hộp đựng dụng cụ 400x200x150mm	Cái	81.40.15	81.40.15	1 Cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Công ty cổ phần Meinfa	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên