

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001064/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 20/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MI VI TI
2. Địa chỉ: 763 Quốc Lộ 22, Khu Phố 5, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCB-MVT Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Tủ đầu giường  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: MI-002; MD-C30; MD-C31; MD-C32; MD-C33; MD-C36; MD-C36; MD-C34  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Tủ đầu giường y tế dùng tại đầu giường của mỗi giường bệnh nhân. Có lỗ chờ để lắp các thiết bị phụ trợ trong việc điều trị bệnh nhân (như ổ điện, ổ khí đầu ra, công tắc đèn...)  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MI VI TI  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 763 Quốc Lộ 22, Khu Phố 5, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13465; Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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 TNHH MI VI TI  
Địa chỉ chủ sở hữu: 763 Quốc Lộ 22, Khu Phố 5, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Mi Vi Ti

Địa chỉ: 763 quốc lộ 22, Khu Phố 5, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838920389 Điện thoại di động: 0908247040

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000018/PCBSX-HCM

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x