

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001065/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: 02/2022/VBCB-MVT Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: MDK-5638K(I); MDK-5638K(II); MDK-5638K(III); MDK-5638K(IV); MDK-5618K(I); MDK-5618K(V); MDK-5611K(I); MDK-5611K(II); MDK-5611L; MDK-802; MDK-803; MDK-3618K(II); MDK-3618K(III); MDK-3618K(V); MDK-3618K(IV); MDK-3618K(II); MDK-3618L(I); MDK-3628K(I); MDK-3618L(II); MDK-3628K(III); MDK-3611K(I); MDK-3611K(III); MDK-3611K(II); MDK-3611L(I); MDK-3611L(II); MDK-3611L(IV); MDK-3611L(III); MDK-3011K(I); MDK-3011L(II); MDK-3011K(II); MDK-3011L(I); MDK-804; MDK-2611K; MDK-2611L(I); MDK-2611L(II); MDK-2618L(I); MDK-2618L(I); MDK-2618L(I); MDK-1611L; MDK-7618K; MDK-T5611L; MDK-5111L; MDK-T3618K(I); MDK-T3618L; MDK-T3618K(II); MDK-T3611K(I); MDK-T3611K(II); MDK-T3611L(III); MDK-T3611L(II); MDK-T3611L(IV); MDK-T3611L(V); MDK-T2611L(I); MDK-T2611K; MDK-T2611L(II); MDK-T2611L(III); MDK-T2618L; MDK-T2011L; MI-009; MDK-T1611L; MDK-T1618L; MDK-T2611L(III); MI-010; MDK-G266L; MDK-G266U;; MI-007; MDK-T0610Z;; BDB02; MI-011; MI-011; BDB04; BDB03; BDB07;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng cho bệnh nhân lưu trú trong quá trình khác chữa bệnh tại các cơ sở y tế

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 13485; 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