

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000015/PCBA-TNg

Ngày công bố: 01/06/2022

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: 220526/VBCB/MEINFA Ngày: 31/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HỘ DỤNG CỤ KHÁM, 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: Sử dụng trong 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: TCVNISO9001:2015/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 Meifafa
Địa chỉ chủ sở hữu: Công ty cổ phần Meifafa
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Meifafa
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	Kéo mổ mayo	Cái	10.20.140;10.10.140; ;10.21.140;10.11.140; 0; 10.20.160; 10.10.180; 10.10.145; 10.11.145; 10.11.200	10.20.140;10.10.140;10.21.140;10.11.140; 10.20.160; 10.10.180; 10.10.145; 10.11.145; 10.11.200	100 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	Kéo mổ Metzenbaum	Cái	10.020.160; 10.010.160; 10.021.160; 10.010.180; 10.011.180; 10.012.180; 10.020.180; 10.020.200; 10.012.200; 10.020.225; 10.021.225; 10.012.225; 10.020.250; 10.021.250; 10.012.250	10.020.160; 10.010.160; 10.021.160; 10.010.180; 10.011.180; 10.012.180; 10.020.180; 10.020.200; 10.012.200; 10.020.225; 10.021.225; 10.012.225; 10.020.250; 10.021.250; 10.012.250	100 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	Kéo cắt băng đầu tiên	Cái	10.223.145; 010.304.180	10.223.145; 010.304.180	100 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	Kẹp phễu tích	Cái	12.000.125; 12.012.125; 12.012.140; 12.012.160; 12.112.160; 12.000.180; 12.012.180; 12.000.200; 12.012.200; 12.000.250; 12.302.125; 12.302.160	12.000.125; 12.012.125; 12.012.140; 12.012.160; 12.112.160; 12.000.180; 12.012.180; 12.000.200; 12.012.200; 12.000.250; 12.302.125; 12.302.160	200 cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfà	Công ty cổ phần Meinfà	Công ty cổ phần Meinfà	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
5	Kéo cắt chỉ đầu vênh 12 độ	Cái	010.224.160; 010.224.180	010.224.160; 010.224.180	100 cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfà	Công ty cổ phần Meinfà	Công ty cổ phần Meinfà	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên

6	Kẹp mạch máu Kocher	Cái	11.000.125; 11.012.125; 11.000.140; 11.012.140; 11.100.140; 11.012.140; 11.000.160; 11.012.160; 11.000.180; 11.012.180; 11.100.180; 11.112.180; 11.000.200; 11.012.200; 11.100.200; 11.112.200; 11.000.215; 11.012.215; 11.100.215; 11.112.215	11.000.125; 11.012.125; 11.000.140; 11.012.140; 11.100.140; 11.012.140; 11.000.160; 11.012.160; 11.000.180; 11.012.180; 11.100.180; 11.112.180; 11.000.200; 11.012.200; 11.100.200; 11.112.200; 11.000.215; 11.012.215; 11.100.215; 11.112.215	100 cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfra	Công ty cổ phần Meinfra	Công ty cổ phần Meinfra	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
7	Kẹp bông gạc kiểu Maier	Cái	13.000.200; 13.000.24	13.000.200; 13.000.24	100 cái / 1 hộp carton	Công ty cổ phần Meinfra	Công ty cổ phần Meinfra	Công ty cổ phần Meinfra	Tổ 10, Phường Mỏ Chè, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên

8	Kẹp bông gạc hình tim kiểu Foerster	Cái	13.001.250-12; 13.001.250-9	13.001.250-12; 13.001.250-9	100 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
9	Kẹp sát trùng	Cái	13.304.260; 13.103.265	13.304.260; 13.103.265	100 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
10	Kẹp tử cung	Cái	14.002.250; 14.003.250; 14.004.250; 14.202.200	14.002.250; 14.003.250; 14.004.250; 14.202.200	100 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
11	Kẹp gạc kiểu vaughn	Cái	13.202.200	13.202.200	50 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

12	Van âm đạo	Cái	16.01.L; 16.02.Z; 16.01.O	16.01.L; 16.02.Z; 16.01.O	50 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
13	Mỏ vít âm đạo	Cái	16.03.S; 16.03.M; 16.03.L; 16.04.S; 16.04.M	16.03.S; 16.03.M; 16.03.L; 16.04.S; 16.04.M	50 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
14	Kẹp kim khâu mổ	Cái	15.000.125; 15.000.150; 15.000.200	15.000.125; 15.000.150; 15.000.200	200 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
15	Que thăm dò có mắt	Cái	17.11.200	17.11.200	200 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

16	Kẹp mô kiểu allis	Cái	24.00.150.45; 24.00.200.67	24.00.150.45; 24.00.200.67	200 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
17	Thìa nạo nhau	Cái	17.02.07; 17.02.09; 17.02.11; 17.12.07; 17.12.09; 17.12.11	17.02.07; 17.02.09; 17.02.11; 17.12.07; 17.12.09; 17.12.11	100 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
18	Nạo sinh thiết noval	Cái	17.03.05	17.03.05	100 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
19	Thông tiểu nữ	Cái	18.00.12; 18.00.18	18.00.12; 18.00.18	100 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

20	Vam bụng	Cái	21.01.S; 21.01.L; 21.02.S; 21.02.L; 21.03.S; 21.03.L; 21.04	21.01.S; 21.01.L; 21.02.S; 21.02.L; 21.03.S; 21.03.L; 21.04	100 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
21	Kẹp chọc tách ống dẫn tinh	Cái	31.00.01	31.00.01	300 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
22	Kẹp giữ ống dẫn tinh	Cái	31.00.35; 31.00.45	31.00.35; 31.00.45	300 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
23	Móc thừng tinh	Cái	31.00.02	31.00.02	300 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

24	Cần nâng tử cung	Cái	22.00.270	22.00.270	300 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
25	Kẹp nâng tử cung	Cái	22.13.23.SS	22.13.23.SS	300 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
26	Móc vòi trứng	Cái	24.08.220	24.08.220	300 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
27	Kẹp giữ vòi trứng	Cái	24.10.05.165; 24.10.05.225	24.10.05.165; 24.10.05.225	300 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

28	Móc lấy vòng tránh thai	Cái	MLV.8.I	MLV.8.I	300 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
29	Thước đo tử cung	Cái	17.01.300	17.01.300	300 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
30	Bô tiểu nữ	Cái	20.01.35	20.01.35	16 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
31	Thước đo khung xương chậu	Cái	25.45.320	25.45.320	50 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

32	Bộ nông tử cung	Bộ	19.00.15; 19.02.08	19.00.15; 19.02.08	20 Bộ / 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
33	Gá banh bụng 3 chiều	Cái	21.05.30	21.05.30	5 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
34	Banh miệng	Cái	33.03.135	33.03.135	50 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
35	Đè lưới	Cái	25.01.S; 25.01.L; 25.02.M	25.01.S; 25.01.L; 25.02.M	400 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