

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001984/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 08/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM
2. Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: CBB-22/2022 Ngày: 07/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa khử khuẩn dụng cụ y tế  
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: Rửa và khử khuẩn các sản phẩm trong y tế như: dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ nội soi hay MIS, dụng cụ gây mê, dụng cụ nhãn khoa, các hộp đựng, giày phòng mổ,...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
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: tiêu chuẩn nhà sản xuất
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Phân phối VM  
Địa chỉ: Số 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành

phó Hà Nội

Điện thoại cố định: (+84 24) 3665 8528 Điện thoại di động:

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 B	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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy rửa khử khuẩn dụng cụ y tế	Uniclean PL II 10			MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg	GERMANY
2	Máy rửa khử khuẩn dụng cụ y tế	Uniclean PL II 15			MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg	GERMANY
3	Máy rửa khử khuẩn dụng cụ y tế	Uniclean PL II 30			MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg	GERMANY