

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002153/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN MKC
2. Địa chỉ: Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP.Hà Nội, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 150722 Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nội thất 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: Nội thất y tế: Giường bệnh nhân, tủ thuốc đầu giường, giường đa năng trị liệu, xe đẩy cứu thương, xe lăn, xe đẩy y tế đa năng, ghế y tế đa năng, thiết bị nâng bệnh nhân, đệm khí chống loét, bàn ăn di động cho bệnh nhân. Tất cả đều là nội thất sử dụng phục vụ cho bệnh nhân tại bệnh viện  
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: TBYT loại A
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: HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: South of Guihua 4th Road and East of Weisan Road in Jizhou, High-Tech Industrial Development Zone, Hengshui City, Hebei Province
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty CP đầu tư và phát triển MKC

Địa chỉ: Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0973772162 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 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Giường bệnh điều khiển bằng điện	Cái	C05-1; CS18E; CS19E; CS21E; DH03; DH06; HR-DJ11; HR-DJ09; HR-DJ27; HR-D01; HR-D03; HR-D04; HR-D05; HR-D10, HR-D11, HR-D12; HR-D15	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
2	Giường bệnh điều khiển bằng tay quay	Cái	C09; C04-1; C08-1; C06-1; CS18; CS19; CS21; HR-S03; HR-S05; HR-S24; HR-S41	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
3	Giường đa năng trị liệu	Cái	HR-A02; HR-A04	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội

4	Xe đẩy cứu thương	Cái	HR-Z01; HR-Z04; HR-A07	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
5	Tủ thuốc bệnh nhân	Cái	HR-C02; HR-C04; HR-C10, HR-PR01	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
6	Xe lăn	Cái	HR-DL01; HR-DL02; HR-DL04; HR-DL05; HR-DL06	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
7	Xe đẩy y tế đa năng	Cái	HR-ET009; HR-C3; HR-CT102; HR-LCT03; HR-MT009	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
8	Ghế y tế đa năng	Cái	HR-PH01; HR-SY01; HR-SY04; HR-Z01; HR-B03; HR-YL01	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội

9	Thiết bị nâng bệnh nhân	Cái	YWJ-01; HR-B01-1	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
10	Đệm khí hơi chống loét	Cái	HR-L01, HR-L02; HR-L04	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội
11	Bàn ăn di động cho bệnh nhân	Cái	HR-E01; HR-E02; HR- E03	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	HEBEI HUAREN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Trung Quốc	Công ty CP đầu tư và phát triển MKC	Đội 1, Thôn Đồng Nanh, Xã Tiên Phương, Huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội

Hà Nội, Ngày 01 tháng 07 năm 2022

**TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(ký tên, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC**

*Bùi Thị Hồng Huyền*