

Số :170002065/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 10 năm 2017

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

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MI VI TI
2. Địa chỉ: 843/23 Quốc Lộ 22, Khu Phố 5, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 01/2017 Ngày: 13/10/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2008

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: ZHANGJIAGANG MEDYCON MACHINERY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Dongqu Dadao Economic Developing Area ZhangJiaGang City, Jiangsu Province China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Mi Vi Ti

Địa chỉ: 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Thị trấn Củ Chi, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

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

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền



CÔNG TY TNHH MI VI TI

763 QUỐC LỘ 22 - THỊ TRẤN CỬ CHI - TP.HCM

ĐT: (08)3 8920389 – 094 12 72 12; FAX: (08) 38924779

E-mail: noithatmimi@gmail.com Website : www.noithat-mimi-furniture.com

DANH MỤC CÁC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước sở hữu	Cơ sở bảo hành
1	Giường y tế điều khiển điện	MD-M01 ; MD-M02; MD-M03; MD-M04; MD-M05; MD-M06; MD-M22; MD-E04; MD-E06; MD-E09; MD-E31; MD-E32; MD-E33; MD-E36; MD-W01; MD-E39	Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Hebei Ruilangde Medical Equipments Technology Group Co.,Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM
		MDK-5618 ; MDK-5638 ; MDK-5611 ; MDK-3618 ; MDK-3628 ; MDK-3611 ; MDK-2611 ; MDK-2618 ;	Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc	Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM
	Giường y tế điều khiển tay	MD-M11; MD-M12; MD-M13; MD-M14; MD-M15; MD-M16; MD-M17; MD-M18; MD-M19; MD-M20; MD-M21; MD-M22; MD-E05; MD-E07; MD-E08; MD-E09; MD-E20; MD-E21; MD-E22; MD-E23; MD-E25; MD-E26; MD-E27; MD-E28; MD-E29; MD-E30; MD-E35;	Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc	Hebei Ruilangde Medical Equipments Technology Group Co.,Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM
		MDK-T5611 ; MDK-T3618 ; MDK-T3611 ; MDK-T2611 ; MDK-T1611 ; MDK-T1618 ; MDK-C101 ; MDK-C102; MDK-C103; MDK-C104; MDK-C105; MDK-C106; MDK-C107; MDK-C108 ; BDB01; BDB02; BDB03; BDB04; BDB05; BDB06; BDB07; BDB08; BDB09; BDB10	Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc	Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM
2	Tủ đầu giường y	WKG-02; WKG-03; WKG-08; WKG-14; WKG-19; WKG-24	Hengshui Heng Ze Kang	Hebei Ruilangde	Công ty TNHH Mi Vi Ti



CÔNG TY TNHH MI VI TI

763 QUỐC LỘ 22 - THỊ TRẤN CỬ CHI - TP.HCM

ĐT: (08)3 8920389 – 094 12 72 12; FAX: (08) 38924779

E-mail: noithatmimi@gmail.com Website : www.noithat-mimi-furniture.com

	tế		<i>Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc</i>	<i>Medical Equipments Technology Group Co.,Ltd Trung Quốc</i>	<i>Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM</i>
3	Xe lăn điện	DLY-6001/6001A; DLY-6002; DLY-6009 / 6010; DLY-6011; DLY-6012; DLY-168;	<i>Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc</i>	<i>Hebei Ruiliangde Medical Equipments Technology Group Co.,Ltd Trung Quốc</i>	<i>Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM</i>
	Xe lăn tay	SLY-105 / 106; SLY-101; SLY-102; SLY-103; SLY-116; SLY-109; SLY-130;	<i>Hengshui Heng Ze Kang Medical Equipment Co.,Ltd. Trung Quốc</i>	<i>Hebei Ruiliangde Medical Equipments Technology Group Co.,Ltd Trung Quốc</i>	<i>Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM</i>
4	Xe chuyển bệnh nhân (cơ)	BDEC02 ; BDEC03 ; BDEC04 ; BDEC05 ; BDST201 ; BDST202; BDST203; BDST205; BDST206; BDST207; BDST208; BDST209; BDST210; BDTT201; BDTT202	<i>Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc</i>	<i>Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc</i>	<i>Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM</i>
5	Xe đẩy y tế (cơ)	BDT212; BDT217; BDT218; BDT8126; BDT8129; BDT8138; BDT8139; BDT8150; BDT8151; BDT8152; BDT8153; BDT8162; BDT8163	<i>Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd China</i>	<i>Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd China</i>	<i>Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM</i>
6	Bàn sanh, bàn khám phụ khoa (điện)	KL-FS; K1-2C; PDOP501A; PDOP502A; PDOP501B; PDOP502B	<i>Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc</i>	<i>Zhangjiagang Medycon Machinery Co., Ltd Trung Quốc</i>	<i>Công ty TNHH Mi Vi Ti 763 quốc lộ 22, TT Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp.HCM</i>



CÔNG TY TNHH MI VI TI

763 QUỐC LỘ 22 - THỊ TRẤN CỬ CHI - TP.HCM

ĐT: (08)3 8920389 – 094 12 72 12; FAX: (08) 38924779

E-mail: noihatmimi@gmail.com Website : www.noihat-mimi-furniture.com
