

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000324/PCBA-HN

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

2. Địa chỉ: Số 23N6, Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20260224/CBLA-BM Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bồn rửa tay tiết trùng

Tên thương mại (nếu có):

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: Bồn rửa tay phẫu thuật giúp loại bỏ vi khuẩn, ngăn ngừa nhiễm khuẩn chéo và duy trì vô khuẩn trước khi vào phòng mổ.

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: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Medical Process S.A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: 211, Avenue des Carrières – ZI La plaine du Caire 3 – 13830 Roquefort la Bedoule, FRANCE

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

Địa chỉ: Số 23N6, Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435430822 Điện thoại di động: 0938256889

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	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	Bồn rửa tay phẫu thuật	MP'SMART; MP'MEDIO; MP'UNO; MP'DUO; MP'TRIO;			Medical Process S.A.S/ Pháp	Medical Process S.A.S/ Pháp	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Bảo Minh	Số 23N6 Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam