

Số: 190000642/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SHRIRO (VIỆT NAM)
- Địa chỉ: Phòng 505, tầng 5, Tòa nhà ABC, số 10, đường Phổ Quang, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: CV01/1905-ME-STVCL Ngày: 03/06/2019

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Vật tư tiêu hao: Băng keo chỉ thị tiết trùng, Thẻ chỉ thị hóa học tiết trùng

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, CE

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

Tên chủ sở hữu: Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc

Địa chỉ chủ sở hữu: KMN Industrial Park, Jingshi Road Big Bridge Development Zone 246000 Anqing, Anhui, People's Republic of China

## 6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

## 7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	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	Băng keo chỉ thị tiết trùng hơi nước. Kích cỡ: 12mm x 50m	Cuộn	KMNST-1250	76 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
2	Băng keo chỉ thị tiết trùng hơi nước. Kích cỡ: 19mm x 50m	Cuộn	KMNST-1950	48 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
3	Băng keo chỉ thị tiết trùng hơi nước. Kích cỡ: 25mm x 50m	Cuộn	KMNST-2550	36 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
4	Băng keo chỉ thị tiết trùng hơi nước. Kích cỡ: 18mm x 55m	Cuộn	KMNST-1855		Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
5	Băng keo chỉ thị tiết trùng Plasma. Kích thước: 12mm x 50m	Cuộn	KMNPT-1250	76 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
6	Băng keo chỉ thị tiết trùng Plasma. Kích thước: 19mm x 50m	Cuộn	KMNPT-1950	48 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
7	Băng keo chỉ thị tiết trùng Plasma. Kích thước: 25mm x 50m	Cuộn	KMNPT-2550	36 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
8	Băng keo chỉ thị tiết trùng EO Kích thước: 12mm x 50m	Cuộn	KMNET-1250	76 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
9	Băng keo chỉ thị tiết trùng EO Kích thước: 19mm x 50m	Cuộn	KMNET-1950	48 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
10	Băng keo chỉ thị tiết trùng EO Kích thước: 25mm x 50m	Cuộn	KMNET-2550	36 cuộn/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		

11	Thẻ chỉ thị hóa học tiết trùng hơi nước Kích thước: 15mm x 100mm; 15mm x 200mm	Thẻ	KMNSC-Class 4	200 cái/hộp 100 hộp/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
12	Thẻ chỉ thị hóa học tiết trùng hơi nước Kích thước: 15mm x 100mm; 15mm x 200mm; 20mm x 140mm	Thẻ	KMNSC-Class 5	200 cái/hộp 100 hộp/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
13	Thẻ chỉ thị hóa học tiết trùng hơi nước Kích thước: 15mm x 100mm; 20mm x 108mm	Thẻ	KMNSC-Class 6	200 cái/hộp 100 hộp/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
14	Thẻ chỉ thị hóa học tiết trùng Plasma Kích thước: 15mm x 100mm	Thẻ	KMNPS	200 cái/hộp 100 hộp/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
15	Thẻ chỉ thị hóa học tiết trùng EO Kích thước: 15mm x 100mm; 15mm x 200mm	Thẻ	KMNEC-Class 4	200 cái/hộp 100 hộp/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		