

Số: 190000765/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 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: CV05/1907-ME-STVCL Ngày: 05/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn gói dụng cụ tiệt 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng. Kích cỡ: 30cm*30cm (11'')	Cái	KMNNF-3030	2000 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
2	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng. Kích cỡ: 40cm*40cm (16'')	Cái	KMNNF-4040	1000 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
3	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng. Kích cỡ: 45cm*45cm (18'')	Cái	KMNNF-4545	1000 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
4	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng Kích cỡ: 50cm*50cm (20'')	Cái	KMNNF-5050	1000 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
5	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng Kích thước: 60cm*60cm (24'')	Cái	KMNNF-6060	1000 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
6	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng Kích thước: 75cm*75cm (30'')	Cái	KMNNF-7575	500 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
7	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng Kích thước: 90cm*90cm (35'')	Cái	KMNNF-9090	250 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
8	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng Kích thước: 100cm*100cm (40'')	Cái	KMNNF-100100	250 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		
9	Khăn gói dụng cụ tiệt trùng Kích thước: 120cm*120cm (47'')	Cái	KMNNF-120120	200 cái/thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc		