

Số: 190001105/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2019

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 CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH

2. Địa chỉ: Liên kê 23-lô 5- khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07.08/2019-AS Ngày: 08/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi tiệt trùng, Túi tiệt trùng dạng cuộn dẹt, Túi tiệt trùng dạng cuộn phẳng

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: TCCS

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần dịch vụ và thiết bị Y tế An Sinh

Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kê 23- Lô 5- khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam

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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng



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 (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi tiệt trùng (Sterilization Pouch)	Cái	Kích cỡ khác nhau	Đóng gói theo quy cách nhà máy	NHÀ MÁY - CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	Sản phẩm dùng một lần không cần bảo hành	không có
2	Túi tiệt trùng (Dạng cuộn dẹt Flat Sterilization Reel)	Cuộn	Kích cỡ khác nhau	Đóng gói theo quy cách nhà máy	NHÀ MÁY - CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	Sản phẩm dùng một lần không cần bảo hành	không có
3	Túi tiệt trùng (Dạng cuộn phòng Gusseted Sterilization Reel)	Cuộn	Kích cỡ khác nhau	Đóng gói theo quy cách nhà máy	NHÀ MÁY - CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	Sản phẩm dùng một lần không cần bảo hành	không có