

Số: 190001129/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 26 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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI - HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Số nhà 20 ngõ 196, ngách 196/11, tổ 5, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/2019 Ngày: 14/08/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chỉ thị hóa học cho tiệt khuẩn Plasma- H2O2 và bằng khí ETYLENOXIDE

Chủng loại/mã sản phẩm: PLASMA INDICATOR-ETO TAPE

Tên cơ sở sản xuất: NORVAMED MEDİKAL SAĞLIK HİZMETLERİ  
İNŞ.İTH.İHR.TİC.LTD.ŞTİ.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: İvedik osb 1468.cadde,no 67, Yenimahalle Ankara, Türkiye

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 hoặc ISO 9001

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

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH thiết bị y tế Hà Nội - Hồ Chí Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 20, ngõ 196, ngách 196/11, tổ 5 đường Thạch Bàn, phường Thạch Bàn, quận Long Biên, Hà Nội

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