

Số: 190001270/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 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 QUỐC TẾ THUẦN VIỆT
- Địa chỉ: Lầu 2, Saigonicom building, số 490A Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2910/TNHH QTTV Ngày: 29/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng keo chỉ thị tiết trùng và thẻ chỉ thị 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: Tiêu chuẩn áp dụng loại A
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: KMN Industrial Park, Jingshi Road, Anqing Big Bridge Development Zone, Anqing City, Anhui, China
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

**CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ THUẬN VIỆT**

Địa chỉ: 490A Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, TP. HCM

ĐT: 028.62796888 Email: info.thuanviet@gmail.com Web: <https://ytethuanviet.com>**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng 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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuận Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuận Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuận Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM

4	Băng keo chỉ thị tiết trùng hơi nước.. Kích cỡ: 18mm x 55m	Cuộn	KMNST-1855	48 cuộn/ thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Quốc Tế Thuần Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuần Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuần Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
7	Băng keo chỉ thị tiết trùng Plasma. Kích thước: 25mm x 50m	Cuộn	KMNPT-2550	76 cuộn/ thùng	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH Quốc Tế Thuần Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
8	Thẻ chỉ thị 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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuần Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM

9	Thẻ chỉ thị 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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuận Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
10	Thẻ chỉ thị 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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuận Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM
11	Thẻ chỉ thị 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	Công ty TNHH Quốc Tế Thuận Việt	490A Điện Biên Phủ, P21,Q.Bình Thạnh, TP HCM