

Số: 190001278/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN LỢI
2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 62/AL-CV Ngày: 04/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TÚI ÉP TIỆT TRÙNG, BĂNG KEO HẤP TIỆT TRÙNG CÁC KÍCH THƯỚC

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: Giấy chứng nhận hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: NANTONG PAKION MEDICAL MATERIAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 800, Jiuhua Road, Gaoxin District, Nantong City, Jiangsu, 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 (NẾU CÓ)	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	Túi ép dẹp tiết trùng 50mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR50A		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
2	Túi ép dẹp tiết trùng 55mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR55A					
3	Túi ép dẹp tiết trùng 75mmx200m ((định lượng 60)	Cuộn	PKFR75A					
4	Túi ép dẹp tiết trùng 100mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR100A					
5	Túi ép dẹp tiết trùng 150mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR150A					
6	Túi ép dẹp tiết trùng 200mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR200A					
7	Túi ép dẹp tiết trùng 250mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR250A					
8	Túi ép dẹp tiết trùng 300mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR300A					
9	Túi ép dẹp tiết trùng 350mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR350A					
10	Túi ép dẹp tiết trùng 400mmx200m (định lượng 60)	Cuộn	PKFR400A					
11	Túi ép dẹp tiết trùng 50mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR50C					

12	Túi ép dẹp tiết trùng 55mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR55C		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
13	Túi ép dẹp tiết trùng 75mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR75C					
14	Túi ép dẹp tiết trùng 100mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR100C					
15	Túi ép dẹp tiết trùng 150mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR150C					
16	Túi ép dẹp tiết trùng 200mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR200C					
17	Túi ép dẹp tiết trùng 250mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR250C					
18	Túi ép dẹp tiết trùng 300mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR300C					
19	Túi ép dẹp tiết trùng 350mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR350C					
20	Túi ép dẹp tiết trùng 400mmx200m (định lượng 70)	Cuộn	PKFR400C					
21	Túi ép phẳng tiết trùng 75mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR75A					
22	Túi ép phẳng tiết trùng 100mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR100A					
23	Túi ép phẳng tiết trùng 150mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR150A					
24	Túi ép phẳng tiết trùng 200mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR200A					
25	Túi ép phẳng tiết trùng 250mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR250A					

26	Túi ép phòng tiệt trùng 300mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR300A		Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
27	Túi ép phòng tiệt trùng 350mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR350A					
28	Túi ép phòng tiệt trùng 400mmx100m (định lượng 60)	Cuộn	PKGR400A					
29	Túi ép phòng tiệt trùng 75mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR75C					
30	Túi ép phòng tiệt trùng 100mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR100C					
31	Túi ép phòng tiệt trùng 150mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR150C					
32	Túi ép phòng tiệt trùng 200mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR200C					
33	Túi ép phòng tiệt trùng 250mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR250C					
34	Túi ép phòng tiệt trùng 300mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR300C					
35	Túi ép phòng tiệt trùng 350mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR350C					
36	Túi ép phòng tiệt trùng 400mmx100m (định lượng 70)	Cuộn	PKGR400C					
37	Túi cuộn Tyvek 55mmx70m	Cuộn	PKPR55A					
38	Túi cuộn Tyvek 75mmx70m	Cuộn	PKPR75A					

39	Túi cuộn Tyvek 100mmx70m	Cuộn	PKPR100A	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
40	Túi cuộn Tyvek 150mmx70m	Cuộn	PKPR150A				
41	Túi cuộn Tyvek 200mmx70m	Cuộn	PKPR200A				
42	Túi cuộn Tyvek 250mmx70m	Cuộn	PKPR250A				
43	Túi cuộn Tyvek 300mmx70m	Cuộn	PKPR300A				
44	Túi cuộn Tyvek 350mmx70m	Cuộn	PKPR350A				
45	Túi cuộn Tyvek 400mmx70m	Cuộn	PKPR400A				
46	Túi ép dẹp kích thước 100mmx270mm	Miếng	PKHFP100270				
47	Túi ép dẹp kích thước 150mmx260mm	Miếng	PKHFP150260				
48	Túi ép dẹp kích thước 150mmx320mm	Miếng	PKHFP150320				
49	Túi ép dẹp kích thước 200mmx310mm	Miếng	PKHFP200310				
50	Túi ép dẹp kích thước 300mmx400mm	Miếng	PKHFP300400				
51	Túi ép tự dán kích thước 57mmx130mm	Miếng	PKSP57130				
52	Túi ép tự dán kích thước 70mmx260mm	Miếng	PKSP70260				

53	Túi ép tự dán kích thước 90mmx165mm	Miếng	PKSP90165	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
54	Túi ép tự dán kích thước 90mmx260mm	Miếng	PKSP90260				
55	Túi ép tự dán kích thước 135mmx280mm	Miếng	PKSP135280				
56	Túi ép tự dán kích thước 190mmx360mm	Miếng	PKSP190360				
57	Giấy gói không dệt kích thước 300mmx300mm	Miếng	PKNW3030				
58	Giấy gói không dệt kích thước 450mmx450mm	Miếng	PKNW4545				
59	Giấy gói không dệt kích thước 500mmx500mm	Miếng	PKNW5050				
60	Giấy gói không dệt kích thước 600mmx600mm	Miếng	PKNW6060				
61	Giấy gói không dệt kích thước 700mmx700mm	Miếng	PKNW7575				
62	Giấy gói không dệt kích thước 900mmx900mm	Miếng	PKNW9090				
63	Giấy gói không dệt kích thước 1000mmx1000mm	Miếng	PKNW100100				
64	Giấy gói không dệt kích thước 1200mmx1200mm	Miếng	PKNW120120				
65	Giấy gói crepe kích thước 300mmx300mm	Miếng	PKCP3030				
66	Giấy gói crepe kích thước 450mmx450mm	Miếng	PKCP4545				
67	Giấy gói crepe kích thước 500mmx500mm	Miếng	PKCP5050				
68	Giấy gói crepe kích thước 600mmx600mm	Miếng	PKCP6060				

69	Giấy gói crepe kích thước 750mmx750mm	Miếng	PKCP7575	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Nantong Pakion Medical Material Co., Ltd-Trung Quốc	Công ty TNHH TM Thiết Bị Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
70	Giấy gói crepe kích thước 900mmx900mm	Miếng	PKCP9090				
71	Giấy gói crepe kích thước 1000mmx1000mm	Miếng	PKCP100100				
72	Giấy gói crepe kích thước 1200mmx1200mm	Miếng	PKCP120120				
73	Băng keo đóng gói kích thước 12mmx50m	Cuộn	PKT1250				
74	Băng keo đóng gói kích thước 19mmx50m	Cuộn	PKT1950				
75	Băng keo đóng gói kích thước 25mmx50m	Cuộn	PKT2550				
76	Băng keo hấp ướt kích thước 12mmx50m	Cuộn	PK1250ST				
77	Băng keo hấp ướt kích thước 19mmx50m	Cuộn	PK1950ST				
78	Băng keo hấp ướt kích thước 25mmx50m	Cuộn	PK2550ST				
79	Băng keo hấp khí EO kích thước 12mmx50m	Cuộn	PKETO1250				
80	Băng keo hấp khí EO kích thước 19mmx50m	Cuộn	PKETO1950				
81	Băng keo hấp khí EO kích thước 25mmx50m	Cuộn	PKETO2550				
82	Băng keo hấp Plasma kích thước 12mmx50m	Cuộn	PKPT1250				
83	Băng keo hấp Plasma kích thước 19mmx50m	Cuộn	PKPT1950				
84	Băng keo hấp Plasma kích thước 25mmx50m	Cuộn	PKPT2550				