

Số: 200002140/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 10 tháng 12 năm 2020

**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 CUNG ỨNG Y TẾ NHA PHONG
2. Địa chỉ: Số 27, ngõ 38, Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 320/CBTC/NP Ngày: 04/12/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch dụng cụ  
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Geneststr. 6-10, D-10829 Berlin, Germany
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Dung dịch làm sạch dụng cụ	Can	Can/5.54 kg (5L)	MEtherm 50	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, phường Kim Liên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội
2	Dung dịch trung hoà acid làm sạch dụng cụ	Can	Can/5.85 kg (5L)	MEtherm 55, MEtherm 56	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, phường Kim Liên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội
3	Dung dịch trợ rửa làm sạch dụng cụ	Can	Can/0.99 Kg (940ml)	MEtherm 61	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, Đức	Công ty Cổ Phần Cung ứng Y tế Nha Phong	Số 27, ngõ 38 Phương Mai, phường Kim Liên, Quận Đống Đa, TP Hà Nội