

Số: 210000320/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 03 năm 2021

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 XUẤT NHẬP KHẨU MEC
2. Địa chỉ: Phòng 807, Tầng 8, Tháp B, Tòa nhà HONGKONG TOWER, số 243A Đường Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2020/CBA Ngày: 17/03/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi tiệt 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NSX
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.
Địa chỉ chủ sở hữu: Şahinbey, Havaalanı Sanayi Bölgesi, Elçibey Bul. No.11, 27910 Gaziantep, Turkey
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

DANH SÁCH THIẾT BỊ Y TẾ

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu
1	Túi tiệt trùng dạng phẳng	FTM-00-001	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. / Thổ Nhĩ Kỳ	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ./ Thổ Nhĩ Kỳ
		FTM-00-002		
		FTM-00-003		
		FTM-00-006		
		FTM-00-007		
		FTM-00-008		
		FTM-00-009		
		FTM-00-010		
		FTM-00-011		
2	Túi tiệt trùng dạng phẳng	FTM-00-020	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. / Thổ Nhĩ Kỳ	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. / Thổ Nhĩ Kỳ
		FTM-00-021		
		FTM-00-022		
		FTM-00-023		
		FTM-00-024		
		FTM-00-025		
		FTM-00-026		
		FTM-00-027		
3	Túi tiệt trùng dạng Tyver	FTM-00-031	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. / Thổ Nhĩ Kỳ	FTM AMBALAJ MEDİKAL İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ. / Thổ Nhĩ Kỳ
		FTM-00-032		
		FTM-00-033		
		FTM-00-036		
		FTM-00-037		
		FTM-00-038		
		FTM-00-039		
		FTM-00-040		
		FTM-00-041		