

Số :170001620/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2017

**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 CÔNG NGHỆ THT
2. Địa chỉ: Số 4 dãy B ngõ 16 Ngô Quyền, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 09/THT-VP Ngày: 18/09/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi hấp tiệt trùng  
Chủng loại/mã sản phẩm: ACC-9802  
Tên cơ sở sản xuất: INION OY  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Laakarinkatu 2, 33520 Tampera  
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: INION OY  
Địa chỉ chủ sở hữu: Laakarinkatu 2, 33520 Tampera
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng