

Số :170001938/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 17 tháng 10 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 THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 441/2017/DKLH-CV Ngày: 07/10/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộp chỉ thị hóa học kiểm tra gói hấp
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: 9001-2008
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Getinge Singapore Pte Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Bendemeer Road, #06-04, BS Bendemeer Centre Singapore 339914
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

B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T

ST T	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO I S N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S NXU T/ HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/ HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 4	Gói	Steritec Products Mfg - M	<i>Getinge - Singapore</i>	Công ty c ph n th ng m i C ng Vàng	Phòng 3, nhà N, ngõ 6, ng Tôn Th t Tùng, ph ng Trung T , qu n ng a, Hà N i
2	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 5.3	Gói				
3	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 7	Gói				
4	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 18	Gói				
5	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 3.5 – A	Gói				
6	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 4 – A	Gói				
7	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 5.3 – A	Gói				
8	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Emulating Indicator 7– A	Gói				
9	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Multicritical Process variable Indicator	Gói				
10	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Multicritical Process variable Indicator L	Gói				
11	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Helix Test 3.5 Min	Gói				
12	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Helix Test 4 Min	Gói				
13	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Helix Test 5.3 Min	Gói				
14	Ch th hóa h c ki m tra gói h p	Mi ng	Helix Test 7 Min	Gói				