

Số :170002283/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 13 tháng 11 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 THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 04/TCAD-A/METECH Ngày: 02/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi ép Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma

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: ISO 13485, CE

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

Tên chủ sở hữu: ANQING KANGMINGNA PACKAGING CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Jingshi Road, Big Bridge Development Zone, Anqing, Anhui, China

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 kỹ thuật (catalogue) mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 50mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
2	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 75mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
3	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 100mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
4	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 150mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
5	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 200mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
6	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 250mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
7	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 300mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
8	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 350mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
9	Túi Tyvek tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma cỡ 400mm x 100m	Cuộn	METECH	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	AnQing Kangmingna Packaging Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Của, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội