

Số :170002626/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 12 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 TNHH XNK TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 08/BMS/2017 Ngày: 27/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi ép tiệt trùng dùng trong y tế

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Wipak Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: Wipaktie 2, FI-15560 Nastola, Finland

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy , Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0422213015 Điện thoại di động:

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 TTBYT	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

Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu: Wipak Oy/ Finland

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - P.Trung Hòa - Q. Cầu Giấy - Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã Code	Đơn vị tính	Hãng/ Nước sản xuất
Túi ép tiệt trùng dùng trong y tế				
1	Túi ép tiệt trùng (dạng cuộn) loại phòng, loại dẹt các cỡ	R39, R40, R41, R42, R43, R44, R45, R46, R47, R125, RB50, RB51, RB52, RB53, RB54, RB55, RB56, RB57, LTR40, LTR41, LTR42, LTR43, LR44, LTR45, LTR46, LTR47, LTR48, LTR49, R39/31, R40/31, R41/31, R42/31, 43/31, R44/31, R45/31, R39/100, R40/100, R41/100, R42/100, R3/100, R44/100, R45/100, R47/100, R49/100, ITS12G, ITS19G, ITS25G, JTB19SG, JTB25SG, ITE19, ITH19, ITP25, ITN19, JTB19N, ITN25, JTB25N	Cuộn	Wipak Oy/Finland
2	Túi ép tiệt trùng (dạng miếng) các cỡ	SS10, SS1, SS2, SS3, SS4, SS5, SS6, SS7, SST1, SST2, SST3, SST4, 5, SST6, SST7, SNW2040, SNW2744, SNW3250, SNW4260, SNW5065, SNW5075, SNW5775, CB1, CB2, CB3, CB4, CB5, CB6, CB7, SSSDC10, SSSDC20, SSSDC30, SSSDC40, SSSDC60, LTS7520, LTS1025, LTS1530, LTS1644, LTS1660, LTS2038, LTS2538, LTS2550, LTSS1, LTSS2, LTSS4, LTSS5, LTSS6, LTSS7, PB1, PB2, PB3, PB4, PB5, PB6, PB7, PB8, PB9, PB10, PB12, S17, S1, S24, S2, S23, S4, S18, S22, S25, S3, S5, S8, S19, S9, S12, S27, S15, S6, S20, S26, S13, S28, S34, S33, B35, B30, B31, B32, B36, B33, B37, B34, B38, AC6, AC250/500, EO250, FO250/500, PL500, DT50, DCG2, DC20, HX100, HX400, SMX1050, SMX1075, SMX1090, SMX1100, SMX1120, SMX1120/140, SMX1150/188, SMX2070, SMX2100, SMX2120, SMX3120, NWB50, NWB60, NWB75, NWB90, NWB100, NWB120, NWB137, NWB130/150, NWG50, NWG60, NWG75, NWG90, NWG100, NWG120, NWG137, NWG130/150, SPC40, SPC50, SPC60, SPC75, SPC90, SPC100, SPC120, SCB50, SCB60, SCB75, SCB90, SCB100, SCB120	Cái	Wipak Oy/Finland