

Số :170002850/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 16 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 001/TUIEP-BMS Ngày: 12/12/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi đựng dụng cụ để 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: ISO

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S

Địa chỉ chủ sở hữu: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, TP.Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y tế BMS

Địa chỉ: 433/19 Sur Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838632922 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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM				QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Túi cuộn tiệt trùng loại đẹp	BMS 50-200	BMS 150-200	BMS 250-200	BMS 350-200	cuộn/thùng	CÔNG TY TNHH TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S, VIỆT NAM
		BMS 75-200	BMS 200-200	BMS 300-200	BMS 400-200			
		BMS 100-200						
2	Túi cuộn tiệt trùng loại phòng	BMS 75-100	BMS 150-100	BMS 250-100	BMS 350-100	cuộn/thùng	CÔNG TY TNHH TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S, VIỆT NAM
		BMS 100-100	BMS 200-100	BMS 300-100	BMS 400-100			
3	Túi Tyvek	BMS 75-70	BMS 150-70	BMS 250-70	BMS 350-70	cuộn/thùng	CÔNG TY TNHH TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ B.M.S, VIỆT NAM
		BMS 100-70	BMS 200-70	BMS 300-70				