

Số: 170002959/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 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 MEDIFOOD
2. Địa chỉ: TẦNG 9, SỐ 68, ĐƯỜNG NGUYỄN HUỆ, P. BẾN NGHÉ, Q.1, TP.HCM, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03/MF-KMN-VBCB Ngày: 21/12/2017

## 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: HỘ BĂNG KEO CHỈ THỊ TIỆT TRÙNG

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, EC

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

Tên chủ sở hữu: Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd (KMN)

Địa chỉ chủ sở hữu: KMN Industrial Park Jingshi Road, Anqing Bridge Development Zone, Anqing City, 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 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

CÔNG TY TNHH MEDIFOOD  
Số: 04/MF-KMN - BKCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Băng keo chỉ thị tiết trùng nhiệt độ cao 12mm x 50m	Miếng	Băng keo chỉ thị tiết trùng	KMNST 1250	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd (KMN) – Trung Quốc	Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd (KMN) – Trung Quốc	CÔNG TY TNHH MEDIFOOD	68, Nguyễn Huệ, P. Bến Nghé, Q.1, TP.HCM
2	Băng keo chỉ thị tiết trùng Plasma 12mm x 50m	Miếng		KMNPT-1250				

TP.HCM, ngày 22 tháng 11 năm 2017

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ  
CÔNG TY TNHH MEDIFOOD

