

Số: 180000942/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 06 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ME77 VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 5, ngõ 56, phố Thanh Lâm, phường Thanh Trì, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 09012018/CBA-ME77 Ngày: 24/05/2018
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ lọc khí CO2, N2 đầu vào tủ ẩm CO2  
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, CE Mark
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: SparMED Aps  
Địa chỉ chủ sở hữu: Toppevadvej 34-38, Stenløse Denmark
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1	Bộ lọc khí CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> đầu vào tủ ấm CO <sub>2</sub>	Cái	AS-851585	Cái	Sparmed/ Denmark	Toppevadvej 34-38, Stenløse Denmark	Sparmed/ Denmark
2	Bộ lọc khí CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> đầu vào tủ ấm CO <sub>2</sub>	Cái	OOFST-06	Cái	Sparmed/ Denmark	Toppevadvej 34-38, Stenløse Denmark	Sparmed/ Denmark