

Số: 180001164/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2018

**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 THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG
2. Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 178/2018/CV-CV Ngày: 19/06/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Chỉ thị hóa học dùng cho máy hấp tiệt trùng nhiệt độ thấp Plasma  
Chủng loại/mã sản phẩm: Plasma Indicator/504052000  
Tên cơ sở sản xuất: SteriTec Products, Inc / Mỹ  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 74 Inverness Drive East, Englewood, CO 80112, USA  
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001-2008, ISO 13485:2016
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Getinge Infection Control Denver, SteriTec Products, Inc /USA  
Địa chỉ chủ sở hữu: 74 Inverness Drive East, Englewood, CO 80112, USA
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

Nguyễn Đức Tuấn  
Chánh Văn phòng