

Số: 180001365/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 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 TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ AN LỢI
2. Địa chỉ: 137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 35/AL-CV Ngày: 05/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TÚI ÉP 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: Giấy chứng nhận hợp chuẩn

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

Tên chủ sở hữu: MEDIWISH CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Workshop 2, No.336, Tianhe Road, Luyang Industrial Park, Luyang District, Hefei City, Anhui Province

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi ép dẹp 50mmx200m	Cuộn	FR050200	12 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TM TBYT An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
2	Túi ép dẹp 55mmx200m	Cuộn	FR055200	12 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
3	Túi ép dẹp 75mmx200m	Cuộn	FR075200	8 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
4	Túi ép dẹp 100mmx200m	Cuộn	FR100200	6 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
5	Túi ép dẹp 150mmx200m	Cuộn	FR150200	4 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
6	Túi ép dẹp 200mmx200m	Cuộn	FR200200	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
7	Túi ép dẹp 250mmx200m	Cuộn	FR250200	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
8	Túi ép dẹp 300mmx200m	Cuộn	FR300200	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
9	Túi ép dẹp 350mmx200m	Cuộn	FR350200	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
10	Túi ép dẹp 400mmx200m	Cuộn	FR400200	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
11	Túi ép phòng 75mmx100m	Cuộn	GSD075100	8 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh

12	Túi ép phòng 100mmx100m	Cuộn	GSD100100	8 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
13	Túi ép phòng 150mmx100m	Cuộn	GSD150100	4 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
14	Túi ép phòng 200mmx100m	Cuộn	GSD200100	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
15	Túi ép phòng 250mmx100m	Cuộn	GSD250100	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
16	Túi ép phòng 300mmx100m	Cuộn	GSD300100	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
17	Túi ép phòng 350mmx100m	Cuộn	GSD350100	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh
18	Túi ép phòng 400mmx100m	Cuộn	GSD400100	2 cuộn/thùng	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Mediwish Co., Ltd Trung Quốc	Công ty TNHH TMTB Y Tế An Lợi	137/57 Âu Dương Lân, Phường 2, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh