

Số: 180001292/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 20 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 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: 278/2018/DKLH-CV Ngày: 06/07/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hộp túi ép tiệt trùng Tyvek  
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 9001-2008, ISO 13485:2003
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: PMS TIBBi CIHAZLAR TEKNOLOJiSi SAN .VE TiC. A.S./ Thổ Nhĩ Kỳ  
Địa chỉ chủ sở hữu: Karaduvar Mah. Serbest Bölge 11. Cadde No:46 Akdeniz 33020 Mersin, Turkey
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

**B NG KÊ CHI TI T TRANG THI T B Y T**

STT	TÊN TRANG THI T B Y T	N V TÍNH	CH NG LO IS N PH M	MÃ S N PH M	QUY CÁCH ÓNG GÓI (N U CÓ)	TÊN C S S N XU T/HÃNG, N C S NXU T	TÊN C S CH S H U/HÃNG, N C CH S H U	TÊN C S B O HÀNH	A CH C S B O HÀNH
1	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 5cm x 70m/	6005500359		PMS TIBBi CIHAZLAR TEKNOLOJİSi SAN .VE TiC. A.S./Th Nh K	PMS TIBBi CIHAZLAR TEKNOLOJİSi SAN .VE TiC. A.S./Th Nh K	CÔNG TY C PH N TH NG M I C NG VÀNG	1. Phòng 3, nhà N, ngõ 6, ng Tôn Th t Tùng, ph ng Trung T , qu n ng a, Hà N i  2. T ng 9 toà nhà Hapulico, s 1 Nguy n Huy T ng, P Thanh Xuân, Hà N i  3. 49/6 Hoàng D Kh ng, P12, Q10, TP HCM
2	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 7.5cm x 70m/	6005500360					
3	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 10cm x 70m/	6005500361					
4	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 15cm x 70m/	6005500362					
5	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 20cm x 70m/	6005500027					
6	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 25cm x 70m/	6005500028					
7	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 30cm x 70m/	6005500029					
8	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 35cm x 70m/	6005500030					
9	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Cu n	Tyvek Sterilization Roll, 40cm x 70m/	6005500031					
10	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Túi	Tyvek Sterilization Pouch, 7.5cm x 20cm/	6005500363					
11	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Túi	Tyvek Sterilization Pouch, 10cm x 28cm/	6005500364					
12	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Túi	Tyvek Sterilization Pouch, 15cm x 30cm/	6005500032					
13	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Túi	Tyvek Sterilization Pouch, 20cm x 40cm/	6005500033					
14	TÚI ÉP TI T TRÙNG TYVEK	Túi	Tyvek Sterilization Pouch, 25cm x 45cm/	6005500034					