

Số: 180001409/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 06 tháng 08 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: 286/2018/DKLH-CV Ngày: 25/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy hàn túi

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 13485-2012

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

Tên chủ sở hữu: Getinge Singapore Pte Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 20 Bendemeer Road, #06-04, BS Bendemeer Centre Singapore 339914

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương mại Công Vàng

Địa chỉ: Phòng 3 nhà N, ngõ 6 đường Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội, Phường Trung Tự, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462620044 Điện thoại di động:

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 I S NPH 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	Máy hàn túi	Máy	<b>Proseal Plus</b>	6003000194		Novuqare B.V/ Hà Lan	Getinge Singapore Pte. Ltd, Singapore	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	Máy hàn túi	Máy	<b>Proseal Premium</b>	6003000195					2. T ng 9 toà nhà Hapulico, s 1 Nguy n Huy T ng, P Thanh Xuân, Hà N i