

Số: 180001407/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 TNHH XNK TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - Phường Trung Hòa - Quận Cầu Giấy - Hà Nội, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/BMS/2018 Ngày: 27/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hộp hấp dụng cụ và phụ kiện

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: 93/42/EEC

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

Tên chủ sở hữu: Aygun Cerrahi Aletler A.S

Địa chỉ chủ sở hữu: Organize Sanayi Bolgesi, 55330 Kutlukent-Samsun, Turkey

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy , Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0422213015      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

Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở chủ sở hữu/ Hãng, nước chủ sở hữu: Aygun Cerrahi Aletler A.S

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 2408 - 34T Hoàng Đạo Thúy - P.Trung Hòa - Q. Cầu Giấy - Hà Nội

STT	Tên trang thiết bị y tế	Mã Code	Đơn vị tính	Hãng/ Nước sản xuất
1	Hộp hấp dụng cụ	K2-044/045/046/047/048/049	Cái	Aygun Cerrahi Aletler A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ
		K5-010/011/012/013/014/015/016/017		
		K5-018/019/020/021/022/023/024/025/026		
		K6-240/241/242/243/244/245/246/247/248/249		
		K6-250/251/252/253/254/255/256/257/258/259		
		K6-010/011/012/013/014/015/016/017/018/019		
		K6-020/021/022/023/024/025/026/027/028/029		
		K6-030/031/032/033/034/035/036/037/038/039		
K6-040/041/042/043/044/045/046/047/048/049				
2	Nắp hộp hấp	K6-340/341/342/343/344/345/346/347/348/349	Cái	Aygun Cerrahi Aletler A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ
		K6-500/501/502/503/504/505/506/507/508/509		
		K6-509/511/512/513/514/515/516/517/518/519		
3	Khay lưới	K3-740/741/742/743/744/745/746/747/748/749	Cái	Aygun Cerrahi Aletler A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ
		K3-750/751/752/753/754/755/756/757/758/759		
		K3-1100/1101/1102/1103/1104/1105/1106/1107/1108/1109		
		K3-1110/1111/1112/1113/1114/1115/1116/1117/1118/1119		
		K3-1120/1121/1122/1123/1124/1125/1126/1127/1128/1129		
4	Phin lọc	K2-720/721/730/740741/742/743/744/760/761/761Z	Cái	Aygun Cerrahi Aletler A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ
		K2-780/780Z/781782/1708/1709/1711/1712/1715/1716		
		K3-612/615/615Z		