

Số: 190000518/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2019

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 THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 21/TCAD-A/METECH Ngày: 05/04/2019
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: HỘ CHỈ THỊ TIẾT TRÙNG NHIỆT ĐỘ THẤP
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 ,EC
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: RENOSEM Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 103-806,397 ,Seokcheon-ro, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea
6. Thông tin về cơ sở bảo hành:
7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng chi thị tiết trùng cho máy tiết trùng nhiệt độ thấp	Chiếc	RENO-CIT	RENOSEM Co., Ltd Hàn Quốc	RENOSEM Co., Ltd Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
2	Que chi thị tiết trùng cho máy tiết trùng nhiệt độ thấp	Chiếc	RENO-CIS	RENOSEM Co., Ltd Hàn Quốc	RENOSEM Co., Ltd Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội
3	Chi thị sinh học cho máy tiết trùng nhiệt độ thấp	Chiếc	RENO-SCBI	RENOSEM Co., Ltd Hàn Quốc	RENOSEM Co., Ltd Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Thiết bị METECH	Tầng 1 Nhà A, số 85 Lương Định Cửa, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội

140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197

198

199

200						
201						
202						
203						
204						
205						
206						
207						
208						
209						
210						
211						
212						
213						
214						
215						
216						
217						
218						
219						
220						
221						
222						
223						
224						
225						
226						
227						
228						
229						
230						
231						
232						
233						
234						
235						
236						
237						
238						
239						
240						
241						
242						
243						
244						
245						
246						
247						
248						
249						
250						
251						
252						
253						
254						
255						
256						
257						
258						
259						
260						
261						

262						
263						
264						
265						
266						
267						
268						
269						
270						
271						
272						
273						
274						
275						
276						
277						
278						
279						
280						
281						
282						
283						
284						
285						
286						
287						
288						
289						
290						
291						
292						
293						
294						
295						
296						
297						
298						
299						
300						
301						
302						
303						
304						
305						
306						
307						
308						
309						
310						
311						
312						
313						
314						
315						
316						
317						
318						
319						
320						
321						
322						
323						
324						
325						

326					
327					
328					
329					
330					
331					
332					
333					
334					
335					
336					
337					
338					
339					
340					
341					
342					
343					
344					
345					
346					
347					
348					
349					
350					
351					
352					
353					
354					
355					
356					
357					
358					
359					
360					
361					
362					
363					
364					
365					
366					
367					
368					
369					
370					
371					
372					
373					
374					
375					
376					
377					
378					
379					
380					
381					
382					
383					
384					
385					
386					
387					
388					
389					

390						
391						
392						
393						
394						
395						
396						
397						
398						
399						
400						
401						
402						
403						
404						
405						
406						
407						
408						
409						
410						
411						
412						
413						
414						
415						
416						
417						
418						
419						
420						
421						
422						
423						
424						
425						
426						
427						
428						
429						
430						
431						
432						
433						
434						
435						
436						
437						
438						
439						
440						
441						
442						
443						
444						
445						
446						
447						
448						
449						
450						
451						
452						
453						

454					
455					
456					
457					
458					
459					
460					
461					
462					
463					
464					
465					
466					
467					
468					
469					
470					
471					
472					
473					
474					
475					
476					
477					
478					
479					
480					
481					
482					
483					
484					
485					
486					
487					
488					
489					
490					
491					
492					
493					
494					
495					
496					
497					
498					
499					
500					
501					
502					
503					
504					
505					
506					
507					
508					
509					
510					
511					
512					
513					
514					
515					
516					
517					

518					
519					
520					
521					
522					
523					
524					
525					
526					
527					
528					
529					
530					
531					
532					
533					
534					
535					
536					
537					
538					
539					
540					
541					
542					
543					
544					
545					
546					
547					
548					
549					
550					
551					
552					
553					
554					
555					
556					
557					
558					
559					
560					
561					
562					
563					
564					
565					
566					
567					
568					
569					
570					
571					
572					
573					
574					
575					
576					
577					
578					
579					
580					
581					

582						
583						
584						
585						
586						
587						
588						
589						
590						
591						
592						
593						
594						
595						
596						
597						
598						
599						
600						
601						
602						
603						
604						
605						
606						
607						
608						
609						
610						
611						
612						
613						
614						
615						
616						
617						
618						
619						
620						
621						
622						
623						
624						
625						
626						
627						
628						
629						
630						
631						
632						
633						
634						
635						
636						
637						
638						
639						
640						
641						
642						
643						
644						
645						

646					
647					
648					
649					
650					
651					
652					
653					
654					
655					
656					
657					
658					
659					
660					
661					
662					
663					
664					
665					
666					
667					
668					
669					
670					
671					
672					
673					
674					
675					
676					
677					
678					
679					
680					
681					
682					
683					
684					
685					
686					
687					
688					
689					
690					
691					
692					
693					
694					
695					
696					
697					
698					
699					
700					
701					
702					
703					
704					
705					
706					
707					
708					
709					

710					
711					
712					
713					
714					
715					
716					
717					
718					
719					
720					
721					
722					
723					
724					
725					
726					
727					
728					
729					
730					
731					
732					
733					
734					
735					
736					
737					
738					
739					
740					
741					
742					
743					
744					
745					
746					
747					
748					
749					
750					
751					
752					
753					
754					
755					
756					
757					
758					
759					
760					
761					
762					
763					
764					
765					
766					
767					
768					
769					
770					
771					
772					
773					

774					
775					
776					
777					
778					
779					
780					
781					
782					
783					
784					
785					
786					
787					
788					
789					
790					
791					
792					
793					
794					
795					
796					
797					
798					
799					
800					
801					
802					
803					
804					
805					
806					
807					
808					
809					
810					
811					
812					
813					
814					
815					
816					
817					
818					
819					
820					
821					
822					
823					
824					
825					
826					
827					
828					
829					
830					
831					
832					
833					
834					
835					
836					
837					

838					
839					
840					
841					
842					
843					
844					
845					
846					
847					
848					
849					
850					
851					
852					
853					
854					
855					
856					
857					
858					
859					
860					
861					
862					
863					
864					
865					
866					
867					
868					
869					
870					
871					
872					
873					
874					
875					
876					
877					
878					
879					
880					
881					
882					
883					
884					
885					
886					
887					
888					
889					
890					
891					
892					
893					
894					
895					
896					
897					
898					
899					
900					
901					

902						
903						
904						
905						
906						
907						
908						
909						
910						
911						
912						
913						
914						
915						
916						
917						
918						
919						
920						