

Số :170000719/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 31 tháng 07 năm 2017

**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 HÀ NỘI TRƯỜNG SON
2. Địa chỉ: B18/TT12 Khu Đô Thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 217/VBCB-HNTS Ngày: 21/07/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi ép tiệt trùng dạng cuộn- " SIGMA 6 BLUE"  
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
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :  
Tên chủ sở hữu: Sigma Medical Supplies Corp.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 34, Ding Ping Rd, Ruifang Dist., New Taipei City
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 trang thiết bị y tế                                                                                                                                                                | 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN HÀ NỘI TRƯỜNG SƠN**

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ                                                                                                                                   | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG 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 CHỦ SỞ HỮU |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1   | Túi ép tiệt trùng dẹt dạng cuộn – “SIGMA 6 BLUE” :gồm giấy y tế loại 60 gsm/ và phim xanh tiêu chuẩn 52um có chỉ thị tiệt trùng bằng Khí EO hoặc hơi nước | Cuộn        | SMFR-022 : 50mm x 200M ;<br>SMFR-032 : 75mm x 200M ;<br>SMFR-042 : 100mm x 200M ;<br>SMFR-062 : 150mm x 200M ;<br>SMFR-082 : 200mm x 200M ;<br>SMFR-102 : 250mm x 200M ;<br>SMFR-122 : 300mm x 200M ;<br>SMFR-142 : 350mm x 200M | Tùy theo kích thước của từng chủng loại sản phẩm | Sigma Medical Supplies Corp./Đài loan   | Sigma Medical Supplies Corp./Đài loan       |