

Số: 190001445/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 12 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ MAI VIỆT ANH
- Địa chỉ: 1/4 Huỳnh Lan Khanh, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/19_CBTC Ngày: 28/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám
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
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: TOP GLOVE SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru 41050 Klang, Selangor, Darul, Ehsan
- Thông tin về cơ sở bảo hành:
- 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 theo mẫu số 1 Phụ lục 8	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

Phạm Thị Thanh Huyền

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
1	Găng tay cao su Latex khám bệnh có bột	Hộp	Latex Examination Powder Gloves	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia
2	Găng tay cao su Nitrile khám bệnh có bột	Hộp	Nitrile Examination Powder Gloves	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia
3	Găng tay khám bệnh Latex không bột	Hộp	Latex Examination Powder - Free Gloves	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia
4	Găng tay khám bệnh Nitrile không bột	Hộp	Nitrile Examination Powder - Free Gloves	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia	TOP GLOVE SDN BHD Malaysia