

Số: 200000499/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 03 năm 2020

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 MTV TM ĐẠI PHÚ QUÝ
2. Địa chỉ: Tầng 19, Khu văn phòng tòa nhà Indochina, Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2020/TTBA-DPQ Ngày: 25/03/2020

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế

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 13485:2016, CE

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

Tên chủ sở hữu: Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia

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 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	ĐVT	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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Găng tay y tế có bột	Hộp	XS, S, M, L, XL	50 đôi/ hộp. 10 hộp/ thùng	No 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia/Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Công ty TNHH MTV TM Đại Phú Quý	Tầng 19, Khu văn phòng tòa nhà Indochina Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Đa Kao, Quận 1, Tp.HCM
2	Găng tay y tế có bột	Hộp	XS, S, M, L, XL	50 đôi/ hộp. 10 hộp/ thùng	Lot 179-184, Jalan Industri 7, Alor Gajah Industrial Estate, Alor Gajah Phase III, Alor Gajah, 78000 Melaka, Malaysia/Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Công ty TNHH MTV TM Đại Phú Quý	Tầng 19, Khu văn phòng tòa nhà Indochina Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Đa Kao, Quận 1, Tp.HCM
3	Găng tay y tế không bột	Hộp	XS, S, M, L, XL	50 đôi/ hộp. 10 hộp/ thùng	No 1-14, Jalan Indah 2, Taman Indah, Jalan Haji Abdullah, 84000 Muar, Johor, Malaysia/Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Công ty TNHH MTV TM Đại Phú Quý	Tầng 19, Khu văn phòng tòa nhà Indochina Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Đa Kao, Quận 1, Tp.HCM
4	Găng tay y tế không bột	Hộp	XS, S, M, L, XL	50 đôi/ hộp. 10 hộp/ thùng	Lot 179-184, Jalan Industri 7, Alor Gajah Industrial Estate, Alor Gajah Phase III, Alor Gajah, 78000 Melaka, Malaysia/Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Tan Sin Lian Industries Sdn Bhd/ Malaysia	Công ty TNHH MTV TM Đại Phú Quý	Tầng 19, Khu văn phòng tòa nhà Indochina Số 4 Nguyễn Đình Chiểu, Đa Kao, Quận 1, Tp.HCM