

Số: 200000042/PCBA-ĐN

Tỉnh Đồng Nai, ngày 27 tháng 08 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 CỔ PHẦN GĂNG TAY NAM VIỆT
2. Địa chỉ: ẤP 7, XÃ PHƯỚC BÌNH, HUYỆN LONG THÀNH TỈNH ĐỒNG NAI, Xã Phước Bình, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 220801/2020-VB Ngày: 22/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su tổng hợp) Powder free Nitrile examination gloves
Chủng loại/mã sản phẩm: NV-NPFEX / XS,S,M,L,XL&XXL/ Theo phụ lục
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY NAM VIỆT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ẤP 7, XÃ PHƯỚC BÌNH, HUYỆN LONG THÀNH TỈNH ĐỒNG NAI
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCVN
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY NAM VIỆT
Địa chỉ chủ sở hữu: 23A NGUYỄN HỮU CẢNH PHƯỜNG 22, QUẬN BÌNH THẠNH
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

11	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

Phan Huy Anh Vũ

Số: 180801-VP/180000019/PCBPL-
BYT

TP.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Găng tay Nam Việt

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 42/2016/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế, quy định thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 5 – Trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	Tên Trang thiết bị Y Tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế	Quy tắc sử dụng
1	Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su tổng hợp) Powder free Nitrile examination gloves	NV-NPFEX / XS,S,M,L,XL &XXL	Công ty Cổ Phần Găng Tay Nam Việt - Việt Nam	Công ty Cổ Phần Găng Tay Nam Việt - Việt Nam	A	5
2	Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su thiên nhiên) Powder free Latex examination gloves	NV-LPFEX / XS,S,M,L,XL &XXL	Công ty Cổ Phần Găng Tay Nam Việt - Việt Nam	Công ty Cổ Phần Găng Tay Nam Việt - Việt Nam	A	5

Giám đốc



HÀNGOC MINH PHONG