

**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 MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ TIỀN PHÁT
2. Địa chỉ: Số 15 Đại Lộ 3, Phường Phước Bình, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Phước Bình, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 190617/TP-TCA Ngày: 26/06/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su khám bệnh dạng có bột, SAFLEADER

Chủng loại/mã sản phẩm: SAFLEADER

Tên cơ sở sản xuất: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, Thailand

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, Thailand

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 9001:2008, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: Sri Trang Agro-Industry Public Company Limited, Thailand

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, Thailand

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**

Phạm Thị Thanh Huyền