

Số: 190000664/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 06 năm 2019

**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 MERUFA

2. Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 03.19/MRF-CBA Ngày: 10/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GĂNG KHÁM BỆNH (Găng kiểm tra dùng trong y tế; găng y tế cổ tay dài)

Chủng loại/mã sản phẩm: SIZE XS; S; M; L; XL/GKT; GYT

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C64/II, đường số 8, KCN Vĩnh Lộc, Bình Chánh, TPHCM

Tiêu chuẩn áp dụng: ASTM D 3578-05, TCVN 6343-1: 2007 ISO 9001, ISO 13485

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA

Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Trương Quốc Dung, phường 8, quận Phú Nhuận, TpHCM

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	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