

Số: 190000874/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 07 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 TNHH THIẾT BỊ VÀ DỤNG CỤ Y KHOA
- Địa chỉ: Số 17, ngõ Quan Thổ 2, Phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2019/YK Ngày: 27/06/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh y tế
Chủng loại/mã sản phẩm: Max - Shield
Tên cơ sở sản xuất: Supermax Glove Manufacturing SDN.BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malaysia
Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, CE, ISO 9001
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Supermax Glove Manufacturing SDN.BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor, Malaysia
- 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

Trần Văn Chung
Phó Giám đốc