

Số: 190000997/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 25 tháng 07 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 138 đường Giảng Võ, phường Kim Mã, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 12.07.19/VIME-CBTC Ngày: 18/07/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám các loại

Chủng loại/mã sản phẩm: Latex Examination gloves, nitrile examination gloves/Latex examination gloves, Nitrile examination gloves

Tên cơ sở sản xuất: Hung Seng Glove SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.8, Jalan Kelebang Selatan 8, Taman Bertuah, 31200 Chemor, Perak

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO9001, EC, ASTM D 3578

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

Tên chủ sở hữu: Hung Seng Glove SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.8, Jalan Kelebang Selatan 8, Taman Bertuah, 31200 Chemor, Perak

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

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng