

Số: 190000910/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 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 THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 06, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 454/2019/YTC/XNK Ngày: 16/08/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay thăm khám dùng trong y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ASTM D3578

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

Tên chủ sở hữu: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

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

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

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Găng tay thăm khám dùng trong y tế	Hộp	Super Care Latex Powdered Examination Gloves	Cỡ Extra Small Hộp 100 cái	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan
2	Găng tay thăm khám dùng trong y tế	Hộp	Super Care Latex Powdered Examination Gloves	Cỡ Small Hộp 100 cái	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan
3	Găng tay thăm khám dùng trong y tế	Hộp	Super Care Latex Powdered Examination Gloves	Cỡ Medium Hộp 100 cái	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan
4	Găng tay thăm khám dùng trong y tế	Hộp	Super Care Latex Powdered Examination Gloves	Cỡ Large Hộp 100 cái	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan
5	Găng tay thăm khám dùng trong y tế	Hộp	Super Care Latex Powdered Examination Gloves	Cỡ Extra Large Hộp 100 cái	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan	Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, Thái Lan