

Số: 190001433/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 11 tháng 10 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- VẬT TƯ Y TẾ KHÁNH LINH
- Địa chỉ: Số 5, ngõ 18, phố Khương Hạ, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, tp.Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0289/2019/KLC Ngày: 01/10/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế có bột (Găng tay cao su y tế có bột)
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: ISO 9001 ; ISO 13485; GMP
- Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :
Tên chủ sở hữu: Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Shongkhla 90230, Thailand
- 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

Nguyễn Minh Hải
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Găng tay y tế có bột (Găng tay cao su y tế có bột)	Hộp	KLC (Latex Powdered)	50 đôi/hộp 10 hộp/thùng	Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd / Thái Lan	Sri Trang Gloves (Thailand) Co., Ltd / Thái Lan	Không áp dụng	Không áp dụng

Đại diện hợp pháp của nhà nhập khẩu/phân phối



GIÁM ĐỐC

Đoàn Văn Song