

Số: 190001247/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 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 TNHH SRI TRANG INDOCHINA (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Phòng 7.01A, Lầu 7, Cao ốc Vietnam Business Center, Số 57-59 Đường Hồ Tùng Mậu, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2019/STV-VN Ngày: 24/10/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su khám bệnh

Chủng loại/mã sản phẩm: Latex powdered/Latex powderfree/Nitrile powderfree

Tên cơ sở sản xuất: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, Songkhla 90110, THAILAND

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO/GMP

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

Tên chủ sở hữu: SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 10 Soi 10, Phetkasem Road Hatyai, 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