

Số: 190001325/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ANH DƯƠNG
- Địa chỉ: J1 - J5 Bửu Long, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2019/VBCBA-GKSU Ngày: 06/11/2019
- Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh không tiết trùng các cỡ

Chủng loại/mã sản phẩm: “HAD MEDICAL” Non-Sterile Lightly Powdered Latex Examination Gloves

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

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO_9001_2015; ISO_13485_2016

- 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

- 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

Phạm Thị Thanh Huyền