

Số: 190001584/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 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 DƯỢC Y TẾ NGUYỄN HẢI
2. Địa chỉ: số 17, Đường số 4B, Khu Dân Cư Đại Phúc, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 17/2019/CV-NH Ngày: 20/12/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế không tiết trùng

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: Tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A

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

Tên chủ sở hữu: A1 Globe Sdn. Bhd, Malaysia; RubberCare Protection Products Sdn. Bhd; Maxter Glove Manufacturing Sdn.Bhd, Malaysia

Địa chỉ chủ sở hữu: NO.319 ,Jalan Haruan 5/7, Pusat Komersial Oakland II, 70300 Seremban, Negeri Sembilan; 110 Lorong Senewang Empat, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan; Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Pff Jalan Meru, 41050 Klang, Selango

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 y tế không tiệt trùng dạng bột	Đôi	Powdered	50 đôi/hộp	A1 Globe Sdn. Bhd, Malaysia	A1 Globe Sdn. Bhd, Malaysia
2	Găng tay y tế không tiệt trùng dạng bột				RubberCare Protection Products Sdn. Bhd, Malaysia	RubberCare Protection Products Sdn. Bhd, Malaysia
3	Găng tay y tế không tiệt trùng dạng bột				Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd, Malaysia	Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd, Malaysia
4	Găng tay y tế không tiệt trùng	Đôi	Powdered Free	50 đôi/hộp	A1 Globe Sdn. Bhd, Malaysia	A1 Globe Sdn. Bhd, Malaysia